ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 14 » նոյեմբեր 2025թ. No 7036 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՖԱՐՄԱՏԵՔ ՓԲԸ, 0064, ԵՐԵՎԱՆ, ՐԱՖՖՈՒ Փ. 111- ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ԿՎԱԼԻԹԻ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ՍՊԸ, ՎԻԼԻՋ ՆԱԳ ԿԱԼԱՆ, ՄԱՋԻԹԱ ՌՈՈՒԴ, ԱՄՐԻՑԱՐ, ՀՆԴԿԱՍՏԱՆ- ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՖԱՐՄԱՏԵՔ ՓԲԸ, 0064, ԵՐԵՎԱՆ, ՐԱՖՖՈՒ Փ. 111, ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ «ՊՐԵԴՆԻԶՈԼՈՆ ՊՐԵԴՆԻԶՈԼՈՆ (ՊՐԵԴՆԻԶՈԼՈՆ ԱՑԵՏԱՏ) ԴԵՂԱԿԱԽՈՒՅԹ ԱԿՆԱՅԻՆ 10ՄԳ/ՄԼ; ՊԼԱՍՏԻԿԵ ՇՇԻԿ 5ՄԼ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՀԻՄՈՒՆՔՆԵՐՈՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ մասի՝ դեղի գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Առողջապահության հարցերով լիազորված պետական կառավարման մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 7-րդ կետի՝ Դեղերի գրանցման իրականացումը կատարվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության կողմից:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 3 հավելվածի 1-ին գլխի 2-րդ կետի՝ դեղի գրանցման համար անհրաժեշտ է ներկայացնել փաստաթղթերի փաթեթ (դոսյե)՝ համաձայն ԱյՍիԷյչ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Հայաստանի Հանրապետության ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Ռաֆֆու փ. 111- բաց թողնման հսկող, Կվալիթի Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Վիլիջ Նագ Կալան, Մաջիթա ռոուդ, Ամրիցար, Հնդկաստան- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Ռաֆֆու փ. 111, Հայաստանի Հանրապետություն «Պրեդնիզոլոն պրեդնիզոլոն (պրեդնիզոլոն ացետատ) դեղակախույթ

ակնային 10մգ/մլ; պլաստիկե 22հիկ 5մլ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23623 առ 03.11.2025թ. բացասական եզրակացության, «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի (այսուհետ նաև օրենք) 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասը և նույն օրենքի նույն հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետը՝ և հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ փորձաքննության ընթացքում հայտատուի կողմից չեն կատարվել թիվ EL/01/2178-24 առ 27.09.2024 թվականի և թիվ 01/1000-25 առ 05.03.2025 թվականի գրություններով ներկայացված պահանջները՝ թերի են համարվում փորձաքննության ընթացքում ներկայացված ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 3-ի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված փաստաթղթերի փաթեթում (դոսյեում) ներառվող հետևյալ փաստաթղթերը՝

- ՄՈԴՈՒԼ 1. «Վարչական տեղեկություններ» բաժնի՝ 1.3.«Դեղի մասին տեղեկատվություն» ենթաբաժնի՝ 1.3.1. Բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիր) և օգտագործման հրահանգը (ներդիր թերթիկ),

- ՄՈԴՈՒԼ 3. «Որակ» բաժնի՝ 3.2.Բ. «Դեղ» ենթաբաժնի՝ 3.2.Բ.5. «Դեղի հսկում» ենթակետում ներառվող՝ 3.2.Բ.5.3. «Անալիտիկ գործընթացների վալիդացիա» վերտառությամբ փաստաթուղթը:

3.2.Բ.5.3 «Հարակից խառնուրդների անալիտիկ գործընթացի վալիդացիա» վերտառությամբ փաստաթղթի բացակայության պայմաններում հնարավոր չէ իրականացնել 3.2.Բ.5.2. «Հարակից խառնուրդներ անալիտիկ գործընթաց» վերտառությամբ փաստաթղթի փորձաքննությունը:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Հայաստանի Հանրապետության ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Ռաֆֆու փ. 111- բաց թողնման հսկող, Կվալիթի Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Վիլիջ Նագ Կալան, Մաջիթա ռոուդ, Ամրիցար, Հնդկաստան- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Ռաֆֆու փ. 111, Հայաստանի Հանրապետություն «Պրեդնիզոլոն պրեդնիզոլոն (պրեդնիզոլոն ացետատ) դեղակախույթ ակնային 10մգ/մլ; պլաստիկե 22հիկ 5մլ» դեղի Հայաստանի Հանրապետությունում ընդհանուր հիմունքներով գրանցումը:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ա. Առաքելյանին՝ սույն հրամանը երկու աշխատանքային օրվա ընթացքում պատշաճ ձևով էլեկտրոնային փոստի միջոցով՝ առաքել հայտատուին:

3. Սույն հրամանը ուժի մեջ է մտնում վարչական վարույթի մասնակցին իրազեկելուն հաջորդող օրվանից:

4. Սույն հրամանը կարող է բողոքարկվել «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» ՀՀ օրենքի 70-րդ և 71-րդ հոդվածներով սահմանված կարգով և ժամկետներում՝ վարչական կարգով կամ ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքով սահմանված կարգով և ժամկետներում՝ դատական կարգով

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Recoverable Signature

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157