ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 01 » դեկտեմբեր 2025թ. No 7380 - Ա

ՍԵՐԲԻԱՅԻ ԳԱԼԵՆԻԿԱ Ա.Դ, ԲԱՏԱՅՆԻՉԿԻ ԴՐՈՒՄ Բ.Բ., 11080 ԲԵԼԳՐԱԴ-ԶԵՄՈՒՆ- ԵՐԿՐՈՐԴԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ (ՖԻԶԻԿՈՔԻՄԻԱԿԱՆ) և ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ՊԱՆՖԱՐՄԱ ԳՄԲՀ, ԲՈՒՆԶԵՆՇՏՐԱՍԵ 4, 22946, ՏՐԻՏԱՈՒ, ՇԼԵԶՎԻԳ-ՀՈԼՇՏԵՅՆ, ԳԵՐՄԱՆԻԱ- ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ԱՌԱՋՆԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ԴԵՂԱԳՈՐԾՈՒԹՅԱՆ ՖԱԿՈՒԼՏԵՏ, ԲԵԼԳՐԱԴԻ ՀԱՄԱԼՍԱՐԱՆ, ՎՈՅՎՈԴԵ ՍՏԵՊԵ 450, ԲԵԼԳՐԱԴ, 11000, ՍԵՐԲԻԱ- ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂ (ՄԱՆՐԷԱԲԱՆԱԿԱՆ) ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԳԱԼԵՆԻԿԱ Ա.Դ, ԲԱՏԱՅՆԻՉԿԻ ԴՐՈՒՄ Բ.Բ. 11080 ԲԵԼԳՐԱԴ, ՍԵՐԲԻԱ «ՏԵՍՏՈՍՏԵՐՈՆ ԴԵՊՈ ՏԵՍՏՈՍՏԵՐՈՆ (ՏԵՍՏՈՍՏԵՐՈՆԻ ԷՆԱՆՏԱՏ) ԼՈՒԾՈՒՅԹ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ 250ՄԳ/ՄԼ; (5) ԱՄՊՈՒԼՆԵՐ 1ՄԼ» 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 Սերբիայի Գալենիկա ա.դ,

Բատայնիչկի դրում բ.բ., 11080 Բելգրադ-Զեմուն- երկրորդային փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Պանֆարմա ԳմբՀ, Բունզենշտրասե 4, 22946, Տրիտաու, Շլեզվիգ-Հոլշտեյն, Գերմանիա- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Դեղագործության ֆակուլտետ, Բելգրադի համալսարան, Վոյվոդե Ստեպե 450, Բելգրադ, 11000, Սերբիա- որակի հսկող (մանրէաբանական) արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Գալենիկա ա.դ, Բատայնիչկի դրում բ.բ. 11080, Բելգրադ Սերբիա «Տեստոստերոն Դեպո տեստոստերոն (տեստոստերոնի էնանտատ) լուծույթ ներարկման 250մգ/մլ; (5) ամպուլներ 1մլ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23645 առ 25.11.2025 թվականի բացասական եզրակացության, «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է, եթե փորձաքննությամբ պարզվել է, որ որակը չի համապատասխանում օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին (...):

Դեղի որակը չի համապատասխանում փաստաթղթային փորձաքննության ընթացքում հաստատված ՉՏՓ-ի «տեստոստերոն էնոնտատ»-ի քանակը որակի գնահատման ցուցանիշին, մասնավորապես՝ ըստ լաբորատոր փորձաքննության արդյունքների ստացված ցուցանիշը գերազանցել է ՉՏՓ-ի սահմանը:

Հիմք՝ լաբորատոր փորձաքննության R-2025-107 արձանագրություն՝ տրված 12.11.2025թ.:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Սերբիայի Գալենիկա ա.դ, Բատայնիչկի դրում բ.բ., 11080 Բելգրադ-Զեմուն- երկրորդային փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Պանֆարմա ԳմբՀ, Բունզենշտրասե 4, 22946, Տրիտաու, Շլեզվիգ-Հոլշտեյն, Գերմանիա- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Դեղագործության ֆակուլտետ, Բելգրադի համալսարան, Վոյվոդե Ստեպե 450, Բելգրադ, 11000, Սերբիա- որակի հսկող (մանրէաբանական) արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Գալենիկա ա.դ, Բատայնիչկի դրում բ.բ. 11080, Բելգրադ Սերբիա «Տեստոստերոն Դեպո տեստոստերոն (տեստոստերոնի էնանտատ) լուծույթ ներարկման 250մգ/մլ; (5) ամպուլներ 1մլ» 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