

« 01 » դեկտեմբեր 2025թ. No 7379 - Ա

ՊԱԿԻՍՏԱՆԻ ԳԵԹՍ ՖԱՐՄԱ (ՊՎՏ.) ԼԻՄԻԹԻԴ, 29-30/27, ԿՈՐԱՆԳԻ
ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ ԱՐԵԱ, ԿԱՐԱԶԻ 74900 ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ
ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԳԵԹՍ ՖԱՐՄԱ (ՊՎՏ.) ԼԻՄԻԹԻԴ, 29-30/27, ԿՈՐԱՆԳԻ
ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ ԱՐԵԱ, ԿԱՐԱԶԻ 74900, ՊԱԿԻՍՏԱՆ «ՏԱՄԻՋԵՏ ՏԱՄՍՈՒԼՈՂԻՆ
(ՏԱՄՍՈՒԼՈՂԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ) ԴԵՂԱՊԱՏԻՃՆԵՐ 0,4ՄԳ; (10/1X10/)
ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» 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 ԱյՍԻԷՅ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Պակիստանի Գեթս Ֆարմա (Պվտ.) Լիմիթիդ, 29-30/27, Կորանգի Ինդուստրիալ Արեա, Կարաչի 74900 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Գեթս Ֆարմա (Պվտ.)

Լիմիթիդ, 29-30/27, Կորանգի Ինդուստրիալ Արեա, Կարաչի 74900, Պակիստան «Տամիզետ տամսուլոզին (տամսուլոզինի հիդրոքլորիդ) դեղապատիճներ 0,4մգ; (10/1x10/) բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23644 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 «Խառնուրդներ» որակի գնահատման ցուցանիշին, մասնավորապես՝ «Անհայտ խառնուրդ 4», «Անհայտ խառնուրդ 5» և «Գումարային խառնուրդներ»-ի քանակը ըստ լաբորատոր փորձաքննության արդյունքների գերազանցել է ՉՏՓ-ում նշված սահմանը: Հիմք՝ լաբորատոր փորձաքննության R-2025-097 արձանագրություն՝ տրված 31.10.2025թ.:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Պակիստանի Գեթս Ֆարմա (Պվտ.) Լիմիթիդ, 29-30/27, Կորանգի Ինդուստրիալ Արեա, Կարաչի 74900 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Գեթս Ֆարմա (Պվտ.) Լիմիթիդ, 29-30/27, Կորանգի Ինդուստրիալ Արեա, Կարաչի 74900, Պակիստան «Տամիզետ տամսուլոզին (տամսուլոզինի հիդրոքլորիդ) դեղապատիճներ 0,4մգ; (10/1x10/) բլիստերում» 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