

« 22 » դեկտեմբեր 2025թ. No 7922 - Ա

ՀՆԴԿԱՍՏԱՆԻ Մ/Ս ՊՐՈՏԵՔ ԲԻՈՖԱՐՄԱ ՊՎՏ. ՍՊԸ, ՊԼՈՏ N4/48-Ի ԵՎ 4/49-Ի, ԶՈՆ-Ի, ՍԻԴԿՈ ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ ԳՐՈՎԹ ՍԵՆԹՐ, ԼԱՍԻՊՈՐԱ, ՊՈՒԼՎԱՄԱ (Ջ ԵՎ Կ), ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ Մ/Ս ՊՐՈՏԵՔ ԲԻՈՖԱՐՄԱ ՊՎՏ. ՍՊԸ, ՊԼՈՏ N4/48-Ի ԵՎ 4/49-Ի, ԶՈՆ-Ի, ՍԻԴԿՈ ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ ԳՐՈՎԹ ՍԵՆԹՐ, ԼԱՍԻՊՈՐԱ, ՊՈՒԼՎԱՄԱ (Ջ ԵՎ Կ), ՀՆԴԿԱՍՏԱՆ «ԼԱԿՏՈՆ ԼԱԿՏՈՔԱՑԻԼՈՒՍ ԲԱԿՏԵՐԻԱՆԵՐԻ ՍՊՈՐՈԳԵՆՆԵՐ, ՖՈԼԱԹԹՈՒ, ՑԻԱՆՈԿՈՔԱԼԱՄԻՆ ԴԵՂԱՊԱՏԻՃՆԵՐ ՈՉ ՊԱԿԱՍ ՔԱՆ 180X10^6+0,15ՄԳ+0,015ՄԳ; (20/2X10/) 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 ԱյՍԻԷյՋ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Հնդկաստանի Մ/Ս Պրոտեք Բիոֆարմա Պվտ. ՍՊԸ, Պլոտ N4/48-Ի և 4/49-Ի, Զոն-Ի, ՍԻԴԿՈ Ինդուստրիալ Գրովթ Սենթր, Լասիպորա, Պովվամա (Ջ և Կ), արտադրության

դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Մ/Ս Պրոտեք Բիոֆարմա Պվտ. ՍՊԸ, Պլոտ N4/48-I և 4/49-I, Ջոն-I, ՍԻԴԿՈ Ինդուստրիալ Գրովթ Սենթր, Լասիպորա, Պուվլամա (Ջ և Կ), Հնդկաստան «ԼԱԿՏՈՆ լակտոբացիլուս բակտերիաների սպորոգեններ, ֆոլաթթու, ցիանոկոբալամին դեղապատիճներ ոչ պակաս քան $180 \times 10^6 + 0,15 \text{մգ} + 0,015 \text{մգ}$; (20/2x10/) բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23690 առ 12.12.2025 թվականի բացասական եզրակացության, համաձայն «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 ցուցանիշին, մասնավորապես՝ «Վիտամին B12»-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 Հնդկաստանի Մ/Ս Պրոտեք Բիոֆարմա Պվտ. ՍՊԸ, Պլոտ N4/48-I և 4/49-I, Ջոն-I, ՍԻԴԿՈ Ինդուստրիալ Գրովթ Սենթր, Լասիպորա, Պուվլամա (Ջ և Կ), արտադրության դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Մ/Ս Պրոտեք Բիոֆարմա Պվտ. ՍՊԸ, Պլոտ N4/48-I և 4/49-I, Ջոն-I, ՍԻԴԿՈ Ինդուստրիալ Գրովթ Սենթր, Լասիպորա, Պուվլամա (Ջ և Կ), Հնդկաստան «ԼԱԿՏՈՆ լակտոբացիլուս բակտերիաների սպորոգեններ, ֆոլաթթու, ցիանոկոբալամին դեղապատիճներ ոչ պակաս քան $180 \times 10^6 + 0,15 \text{մգ} + 0,015 \text{մգ}$; (20/2x10/) 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