

« 18 » ապրիլ 2026թ. No 2182 - Ա

ՀՆԴԿԱՍՏԱՆԻ ԲԻՈԴԵԱԼ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒԹԻՔԼՍ ՍՊԸ, ՍԱԽՆԻՄԱՋՌԱ, Փ. ՆԱԼԱԳԱՌԿ-ՌԱՊՈՌ, ՆԱԼԱԳԱՌԿ, ՍՈԼԱՆ, 174110 ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԲԻՈԴԵԱԼ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒԹԻՔԼՍ ՍՊԸ, ՍԱԽՆԻՄԱՋՌԱ, Փ. ՆԱԼԱԳԱՌԿ-ՌԱՊՈՌ, ՆԱԼԱԳԱՌԿ, ՍՈԼԱՆ, 174110, ՀՆԴԿԱՍՏԱՆ «ՔՍԻԼՈՖԱԿՏ ՔՍԻԼՈՄԵՏԱԶՈԼԻՆ (ՔՍԻԼՈՄԵՏԱԶՈԼԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ) ՔԹԱԿԱԹԻԼՆԵՐ 0,5ՄԳ/ՄԼ; 20ՄԼ ՊԼԱՍՏԻԿԵ ՇՇԻԿ-ԿԱԹՈՑԻԿ» ԴԵՂԻ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԸՆԴՈՒՆՈՒՄԸ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն «Դեղերի մասին» 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՝ հետգրանցումային փոփոխությունների իրականացումը կատարվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության կողմից:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2024 թվականի հուլիսի 18-ի N 1122-Ն որոշման 1-ին կետի՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառում պետական կառավարման լիազոր մարմինը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության

նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության միջոցով:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Հնդկաստանի Բիոդեալ Ֆարմասյուրիքլս ՍՊԸ, Սահինիմաջուա, փ. Նալագառի-Ռապոռ, Նալագառի, Սոլան, 174110 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Բիոդեալ Ֆարմասյուրիքլս ՍՊԸ, Սահինիմաջուա, փ. Նալագառի-Ռապոռ, Նալագառի, Սոլան, 174110, Հնդկաստան «Քսիլոֆակտ քսիլոմետազոլին (քսիլոմետազոլինի հիդրոքլորիդ) քթակաթիլներ 0,5մգ/մլ; 20մլ պլաստիկ շշիկ-կաթոցիկ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 21769/1 առ 10.04.2026թ. եզրակացության համաձայն՝ անհրաժեշտ նյութերը և փաստաթղթերը չեն ներկայացվել փորձաքննության երկրորդ փուլի արդյունքների մասին ծանուցումից հետո 120 օրացույցային օրվա ընթացքում:

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 2 հավելվածի 17-րդ կետի համաձայն՝ պատասխանների ներկայացման առավելագույն ժամկետը 120 օրացույցային օր է: Փորձաքննության ընթացքում պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող նյութերի ներկայացման անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով տեղեկացվելուց 120 օրացույցային օրը լրանալուց հետո դրանք չներկայացվելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և կազմվում է գրանցումը մերժելու վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն:

Համաձայն «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի՝ փորձաքննության արդյունքների մասին երկրորդ անգամ ծանուցումից հետո՝ 120 օրացույցային օրվա ընթացքում, պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող

փաստաթղթերը չներկայացվելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է և հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 2 հավելվածի 58-րդ կետի՝ դեղի հետգրանցումային փոփոխություններն մերժելու վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալու պահից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ մասը, 16-րդ հոդվածի 16 մասը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 7-րդ կետը, N 2 հավելվածի 17 և 58-րդ կետերը, ինչպես նաև իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Հնդկաստանի Բիոդեալ Ֆարմայութիքլս ՍՊԸ, Սահինիմաջոա, փ. Նալագառհ-Ռապոռ, Նալագառհ, Սոլան, 174110 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Բիոդեալ Ֆարմայութիքլս ՍՊԸ, Սահինիմաջոա, փ. Նալագառհ-Ռապոռ, Նալագառհ, Սոլան, 174110, Հնդկաստան «Քսիլոնֆակտ քսիլոմետազոլին (քսիլոմետազոլինի հիդրոքլորիդ) քթակաթիլներ 0,5մգ/մլ; 20մլ պլաստիկե շշիկ-կաթոցիկ» դեղի հետգրանցումային փոփոխությունների ընդունումը Հայաստանի Հանրապետությունում:


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

 Invalid signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157