

« 04 » ապրիլ 2025թ. No 2053 - Ա

ՊԱԿԻՍՏԱՆԻ ՀԵՐՔԻՈՆ ՊԱԿԻՍՏԱՆ ՊՎՏ. ՍՊԸ, ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ ՏՐԻԱՆԳԼ,  
ԿԱՀՈՒՏԱ ՌՈԱԴ, ՀՈՒՄԱԿ, ԻՍԼԱՄԱԲԱԴ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ  
ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՀԵՐՔԻՈՆ ՊԱԿԻՍՏԱՆ ՊՎՏ. ՍՊԸ, ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ  
ՏՐԻԱՆԳԼ, ԿԱՀՈՒՏԱ ՌՈԱԴ, ՀՈՒՄԱԿ, ՊԱԿԻՍՏԱՆ «ՆՈՎԵՔՍ ՄՈՆՏԵԼՈՒԿԱՍՏ  
ՄՈՆՏԵԼՈՒԿԱՍՏ (ՄՈՆՏԵԼՈՒԿԱՍՏ ՆԱՏՐԻՈՒՄ) ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԾԱՄԵԼՈՒ 5ՄԳ;  
(14/1X14/), ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ  
ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՀԻՄՈՒՆՔՆԵՐՈՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասը և 16-  
րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության  
2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 5-րդ և 52-րդ կետերը,  
Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և  
բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային  
կազմակերպության փորձաքննության 01/1251-25 առ 17.03.2025թ. բացասական  
եզրակացությունը՝ Պակիստանի Հերքիոն Պակիստան Պվտ. ՍՊԸ, Ինդուստրիալ  
Տրիանգլ, Կահուտա Ռոադ, Հումակ, Իսլամաբադ արտադրության, դեղի գրանցման  
հավաստագրի իրավատեր՝ Հերքիոն Պակիստան Պվտ. ՍՊԸ, Ինդուստրիալ Տրիանգլ,  
Կահուտա Ռոադ, Հումակ, Պակիստան «Նովեքս Մոնտելուկաստ մոնտելուկաստ  
(մոնտելուկաստ նատրիում) դեղահատեր ծամելու 5մգ; (14/1X14/), բլիստերում» դեղի  
անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ  
փորձագիտական թիվ 22817 բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ համաձայն  
«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի և 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի  
7-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է, հետևյալ հիմնավորմամբ.

լիարժեք փորձաքննության իրականացման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը  
չեն ներկայացվել կամ թերի են ներկայացվել:

Մասնավորապես թերի են ներկայացվել՝

- 3.2.P.1 բաժինը, որում բացակայում է դեղի ամբողջական բաղադրությունը  
և նշված չէ տարա/խցանափակման համակարգը,
- 3.2.P.5.2 բաժինը, որում՝
  - «քանակական», «դեղաչափման միատարրության» և «լուծելիության»  
որոշման մեթոդներում բացակայում է ֆիլտրի տեսակը,
  - «դեղաչափման միատարրության» և «լուծելիության որոշման» մեթոդներում  
բացակայում են ցենտրիֆուգման պարամետրերը
  - 3.2.P.5.3 բաժինը, որում՝ Escherichia coli բացակայության որոշման  
ընթացքը չի համապատասխանում արտադրողի կողմից ներկայացված դեղագրքային  
հոդվածին,
  - 3.2.P.5.5 բաժինը, որում դեղի կողմնակի խառնուրդների վերաբերյալ  
տեղեկությունը չի համապատասխանում դեղի սպեցիֆիկացիային,

- 3.2.P.7 բաժինը, որում տարա/խցանափակման համակարգի նկարագրությունը հստակեցված չէ:

## ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ

1. Մերժել Պակիստանի Հերբիոն Պակիստան Պվտ. ՍՊԸ, Ինդուստրիալ Տրիանգլ, Կահուտա Ռոադ, Հումակ, Իսլամաբադ արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Հերբիոն Պակիստան Պվտ. ՍՊԸ, Ինդուստրիալ Տրիանգլ, Կահուտա Ռոադ, Հումակ, Պակիստան «Նովեքս Մոնտելուկաստ մոնտելուկաստ (մոնտելուկաստ նատրիում) դեղահատեր ծամելու 5մգ; (14/1x14/), բլիստերում» դեղի ընդհանուր հիմունքներով գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ա. Առաքելյանին՝

1) սույն հրամանը 2-օրյա 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:

 Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ