ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 08 » մայիս 2025թ. No 2836 - Ա

ՍԻՐԻԱՅԻ ԻԲՆ ԱԼ ՀԱՅԹԱՄ ՖԱՐՄԱ ԻՆԴԱՍՏՐԻՍ ՔՈ., ԱԼ ՄԱՆՍՈՒՐԱ, ՀԱԼԵՊ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԻԲՆ ԱԼ ՀԱՅԹԱՄ ՖԱՐՄԱ ԻՆԴԱՍՏՐԻՍ ՔՈ., ԱԼ ՄԱՆՍՈՒՐԱ, ՀԱԼԵՊ ՍԻՐԻԱ «ՍԻԼՈԴՈՍԻՆ ԻԲՆ ԱԼ ՀԱՅԹԱՄ ՍԻԼՈԴՈՍԻՆ ԴԵՂԱՊԱՏԻՃՆԵՐ 8ՄԳ; (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 5-րդ կետի՝ Դեղի գրանցումը իրականացվում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից՝ փորձաքննության արդյունքում տրված փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

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:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Սիրիայի Իբն Ալ Հայթամ Ֆարմա Ինդաստրիս Քո., Ալ Մանսուրա, Հալեպ արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Իբն Ալ Հայթամ Ֆարմա Ինդաստրիս Քո., Ալ Մանսուրա, Հալեպ Սիրիա «Սիլոդոսին Իբն Ալ Հայթամ սիլոդոսին դեղապատիճներ 8մգ; (20/2x10/) բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23001 առ 30.04.2025թ. բացասական եզրակացության համաձայն որակը չի համապատասխանում օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով

սահմանված պահանջներին: 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 «Խառնուրդներ» որակի գնահատման ցուցանիշին, մասնավորապես՝ «Անհայտ խառնուրդ 3»-ի քանակը ըստ լաբորատոր փորձաքննության արդյունքների գերազանցել է ՉՏՓ-ում նշված սահմանը: Հիմք՝ լաբորատոր փորձաքննության R-2025-027 արձանագրություն՝ տրված 09.04.2025թ.-ին:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N1 հավելվածի 52-րդ կետի՝ դեղի գրանցման մերժման վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալուց 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ մասով, 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետով, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 5-րդ, 7-րդ, 52-րդ կետերով սահմանված իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Սիրիայի Իբն Ալ Հայթամ Ֆարմա Ինդաստրիս Քո., Ալ Մանսուրա, Հալեպ արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Իբն Ալ Հայթամ Ֆարմա Ինդաստրիս Քո., Ալ Մանսուրա, Հալեպ Սիրիա «Սիլոդոսին Իբն Ալ Հայթամ սիլոդոսին դեղապատիճներ 8մգ; (20/2x10/) բլիստերում» դեղի ընդհանուր հիմունքներով գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ա. Առաքելյանին՝ սույն հրամանը երկու աշխատանքային օրվա ընթացքում պատշաճ ձևով էլեկտրոնային փոստի միջոցով՝ առաքել վարչական վարույթի մասնակցին:

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