ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 18 » հունիս 2025թ. No 3683 - Ա

ԿՈԼՈՒՄԲԻԱՅԻ ՆՅՈՒ ՍՏԵՏԻԿ Ս.Ա.ԿԱՐԵՐԱ 53, NO 50-09, ԳՈՒԱՐՆԵ, ԱՆՏԻՈՔԻԱ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՆՅՈՒ ՍՏԵՏԻԿ Ս.Ա.ԿԱՐԵՐԱ 53, NO 50-09, ԳՈՒԱՐՆԵ, ԱՆՏԻՈՔԻԱ, ԿՈԼՈՒՄԲԻԱ «ԱՐՏԻԿ ՍՊ ԱՐՏԻԿԱՅԻՆ (ԱՐՏԻԿԱՅԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ), ԷՊԻՆԵՖՐԻՆ (ԱԴՐԵՆԱԼԻՆ) ԼՈՒԾՈՒՅԹ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ 40ՄԳ/ՄԼ+10ՄԿԳ/ՄԼ; (50) ՓԱՄՓՈՒՇՏՆԵՐ 1,8ՄԼ» 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 է 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 Կոլումբիայի Նյու Ստետիկ Ս.Ա.Կարերա 53, No 50-09, ԳՈՒԱՐՆԵ, ԱՆՏԻՈՔԻԱ արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Նյու Ստետիկ Ս.Ա.Կարերա 53, No 50-09, ԳՈՒԱՐՆԵ, ԱՆՏԻՈՔԻԱ, Կոլումբիա «Արտիկ ՍՊ արտիկային (արտիկայինի հիդրոքլորիդ), էպինեֆրին (ադրենալին) լուծույթ ներարկման 40մգ/մլ+10մկգ/մլ; (50) փամփուշտներ 1,8մլ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ

փորձագիտական թիվ 23135 առ 12.06.2025թ. 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 սպեցիֆիկացիային «Տեղափոխվող ծավալ» որակի գնահատման ցուցանիշով, մասնավորապես՝ «10 փամփուշտի միջին ծավալը պետք է լինի ≥100% և 10 փամփուշտից յուրաքանչյուրի պարունակությունը պետք է ընկած լինի 95-100% սահմանում, սակայն 10 փամփուշտի միջին ծավալը ստացվել է 95%, իսկ 10-ից 3 փամփուշտի պարունակությունը համապատասխանաբար՝ 93.9%, 93.3% և 93.9%-»:

Հիմք՝ լաբորատոր փորձաքննության R-2025-029 արձանագրություն՝ տրված 30.04.2025թ.-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 Կոլումբիայի Նյու Ստետիկ Ս.Ա.Կարերա 53, No 50-09, ԳՈՒԱՐՆԵ, ԱՆՏԻՈՔԻԱ արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Նյու Ստետիկ Ս.Ա.Կարերա 53, No 50-09, ԳՈՒԱՐՆԵ, ԱՆՏԻՈՔԻԱ, Կոլումբիա «Արտիկ ՍՊ արտիկային (արտիկայինի հիդրոքլորիդ), էպինեֆրին (ադրենալին) լուծույթ ներարկման 40մգ/մլ+10մկգ/մլ; (50) փամփուշտներ 1,8մլ» 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:

Recoverable Signature

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ