ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 12 » մարտ 2025թ. No 1495 - Ա

ՊԱԿԻՍՏԱՆԻ ՀԵՐԲԻՈՆ ՊԱԿԻՍՏԱՆ ՊՎՏ. ՍՊԸ, ՊԼՈՏ NO 30, ՍԵԿՏՈՐ 28, ԿՈՐԱՆԳԻ ԻՆԴԱՍՏՐԻԱԼ ԱՐԵԱ, ԿԱՐԱՉԻ ԴԵՂԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՀԵՐԲԻՈՆ ՊԱԿԻՍՏԱՆ ՊՎՏ. ՍՊԸ, ՊԼՈՏ NO 30, ՍԵԿՏՈՐ 28, ԿՈՐԱՆԳԻ ԻՆԴԱՍՏՐԻԱԼ ԱՐԵԱ, ԿԱՐԱՉԻ, ՊԱԿԻՍՏԱՆ «ԷԶՊԱՅՆ ԳԱՈՒԼՏԵՐԱԻՅԻ ՅՈՒՂ, ՆԻՎԵՆՈՒ ՅՈՒՂ, ԲԵՎԵԿՆԱՅՈՒՂ, ՄԵԽԱԿԻ ՅՈՒՂ, ՄԵՆԹՈԼ, ՔԱՓՈՒՐ ՔՍՈՒՔ 0,845ՄԼ+0,55ՄԼ+0,288ՄԼ+0,12ՄԼ+0,375Գ+0,125Գ; ՊԼԱՍՏԻԿԵ ՊԱՐԿՈՒՃ 25Գ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՀԻՄՈՒՆՔՆԵՐՈՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի և 27-րդ մասի 7-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության փորձաքննության N 01/968-25 առ 03.03.2025թ. բացասական եզրակացությունը՝ Պակիստանի Հերբիոն Պակիստան Պվտ. ՍՊԸ, Պլոտ No 30, Սեկտոր 28, Կորանգի Ինդաստրիալ Արեա, Կարաչի դեղի արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Հերբիոն Պակիստան Պվտ. ՍՊԸ, Պլոտ No 30, Սեկտոր 28, Կորանգի Ինդաստրիալ Արեա, Կարաչի, Պակիստան «Էզպայն գաուլտերաիյի յուղ,նիվենու յուղ, բևեկնայուղ, մեխակի յուղ, մենթոլ, քափուր քսուք 0,845մլ+0,55մլ+0,288մլ+0,12մլ+0,375գ+0,125գ; պլաստիկե պարկուճ 25գ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 21809 բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի և 27-րդ մասի 7-րդ կետի դեղի գրանցումը մերժվում է հետևյալ հիմնավորմամբ.

Փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը և ստանդարտները չեն ներկայացվել կամ թերի են ներկայացվել:

Մասնավորապես՝

1. չի ներկայացվել հետևյալ փաստաթուղթը՝

- «Մանրէաբանական մաքրություն» մեթոդի վերիֆիկացիան

2. չեն ներկայացվել լաբորատոր փորձաքննության համար անհրաժեշտ հետևյալ ստանդարտները՝

- Camphore-600mg
- Eucalyptol-600mg
- Eugenol-600mg
- Alpha pinene-600mg
- Menthyl salicylate-600mg
- Benzyl alcohol-360mg
-Specific reagent ethyl acetate-500ml

3. թերի են ներկայացվել՝

- դեղի ակտիվ բաղադրիչների որակի փորձաքննության գնահատման համար անհրաժեշտ մաստեր ֆայլերը (ASMF's)
- 3.2.P.5.2 (անալիտիկ մեթոդներ) բաժինը, որտեղ մանրէաբանական մաքրության մեթոդում փորձաքննության ընթացքում ներկայացված պահանջները կատարված չեն մասնավորապես՝ չեն նշվել կոնկրետ լուծիչը, փորձաքննության ենթակա կոնկրետ նոսրացումը
- դեղի Բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիր), օգտագործման հրահանգը (ներդիր թերթիկ) և արտաքին ու ներքին փաթեթները. վերջիններումս, ըստ փորձաքննության ընթացքում ներկայացված գրավոր պահանջի, չի նշվել դեղն արտադրողի հետևյալ հասցեն՝ «Herbion Pakistan (Pvt) Ltd, Plot 37/A-3, Landhi Industrial Area, Karachi, 7400, Pakistan»,
- Բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիր) և արտաքին ու ներքին փաթեթները. վերջիններումս, ըստ փորձաքննության ընթացքում ներկայացված գրավոր պահանջի, չի նշվել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետևյալ հասցեն՝ «Herbion Pakistan (Pvt) Ltd, Plot 37/A-3, Landhi Industrial Area, Karachi, 7400, Pakistan»:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Պակիստանի Հերբիոն Պակիստան Պվտ. ՍՊԸ, Պլոտ No 30, Սեկտոր 28, Կորանգի Ինդաստրիալ Արեա, Կարաչի դեղի արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Հերբիոն Պակիստան Պվտ. ՍՊԸ, Պլոտ No 30, Սեկտոր 28, Կորանգի Ինդաստրիալ Արեա, Կարաչի, Պակիստան «Էզպայն գաուլտերաիյի յուղ,նիվենու յուղ, բևեկնայուղ, մեխակի յուղ, մենթոլ, քափուր քսուք 0,845մլ+0,55մլ+0,288մլ+0,12մլ+0,375գ+0,125գ; պլաստիկե պարկուճ 25գ» 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:

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Recoverable Signature

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157