

**Առողջապահական եւ աշխատանքի տեսչական մարմնի իրազեկման,
խորհրդատվության եւ հանրության հետ տարվող աշխատանքների բաժինը
տեղեկացնում է**

Հիմք ընդունելով 2019 թվականի փետրվարի 28-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի, կեղծ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) կարգը սահմանելու մասին» ՀՀ կառավարության թիվ 164-Ն որոշմամբ հաստատված կարգի 2-րդ կետը, 5-րդ կետի 2-րդ ենթակետի «զ» պարբերությունը, 18-րդ, 22-րդ և 26-րդ կետերը և «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասը, ինչպես նաև ՀՀ առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲ ընկերության 2021 թվականի փետրվարի 22-ի թիվ 0101016121 փորձագիտական եզրակացությունը, համաձայն որի՝ 5-ՆՕԿ նիտրօքսոլին 50մգ թաղանթապատ դեղահատեր (50), պլաստիկ տարայում Լեկ Ֆարմասյութիքալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլանա, Սլովենիա՝ բաց թողնման հսկող, Լեկ Ֆարմասյութիքալս դ.դ., Կոլոդվորսկա փ. 27, Մենգես, 1234, Սլովենիա՝ դեղաձևն արտադրող, փաթեթավորող, Լեկ Ֆարմասյութիքալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլանա (Սլովենիա)-ի համար դեղի KB8320, KC2523, KK8558, KC2524, KK8555, KC6118, KB8318, KC2520, KF8919 սերիաների ընթացիկ կայունության փորձաքննության արդյունքում հայտնաբերվել է որակի անհամապատասխանություն, «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասը և ՀՀ կառավարության 2019 թ. փետրվարի 28-ի թիվ 164-Ն որոշմամբ հաստատված կարգը, անհրաժեշտ է դադարեցնել դեղի վերոնշյալ սերիաների շրջանառությունը՝ առկայության դեպքում:

ՀՀ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմինը տեղեկացնում է

Հիմք ընդունելով 2019 թվականի փետրվարի 28-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի, կեղծ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) կարգը սահմանելու մասին» ՀՀ կառավարության թիվ 164-Ն որոշմամբ հաստատված կարգի 2-րդ կետը, 5-րդ կետի 2-րդ ենթակետի «զ» պարբերությունը, 18-րդ, 22-րդ և 26-րդ կետերը և «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասը, ինչպես նաև ՀՀ առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲ ընկերության 2021 թվականի փետրվարի 22-ի թիվ 0101016121 փորձագիտական եզրակացությունը, համաձայն որի՝ 5-ՆՕԿ նիտրօքսոլին 50մգ թաղանթապատ դեղահատեր (50), պլաստիկ տարայում Լեկ Ֆարմասյութիքալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլյանա, Սլովենիա՝ բաց թողնման հսկող, Լեկ Ֆարմասյութիքալս դ.դ., Կոլոդվորսկա փ. 27, Մենզես, 1234, Սլովենիա՝ դեղաձևն արտադրող, փաթեթավորող, Լեկ Ֆարմասյութիքալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլյանա (Սլովենիա)-ի համար դեղի GJ1061, GJ1062, GR4933, GR7480, GS6407, GT1514, HA7288, HA7290, HA7292, HD2591, HFO537, HGO302, HG6985, HH6297, HJ8368, HJ8369, HL1124, HL1218, HL5564, HL7984, HL7985, HL7990, HN1206, HN6478, HT6824, HU4018, HU8335, HU8628, JN9252, JW5951, JW5952, JW5953, JX6321, KE4932, KE7620, KF8887, KF8921, KM3077, KM3078, KM4009 սերիաների ընթացիկ կայունության փորձաքննության արդյունքում հայտնաբերվել է որակի անհամապատասխանություն, ուստի հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասը և ՀՀ կառավարության 2019 թ. փետրվարի 28-ի թիվ 164-Ն որոշմամբ հաստատված կարգը, անհրաժեշտ է դադարեցնել դեղի վերոնշյալ սերիաների շրջանառությունը:



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ԵՎ
ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄԻՆ

N _____

0047, ՀՀ, ք. Երևան, Նորք-Մարաշ, Ա. Արմենակյան 129

“ ____ ” _____ 2021թ.

Հեռ. (374-10) 65-05-53, 65-03-05

Էլ. փոստ՝ info@hlib.am

ԿԱՐԳԱԴՐԱԳԻՐ № _____

«ԿԱԳԱ-ՖԱՐՄ» ՍԱՀՄԱՆԱՓԱԿ ՊԱՏԱՍԽԱՆԱՏՎՈՒԹՅԱՄԲ
ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆԸ՝ (ՀՎՀՀ՝ 01536316) ԴԵՂԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅՈՒՆԸ
ԴԱԴԱՐԵՑՆԵԼՈՒ ԵՎ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅՈՒՆՆԻՑ ՀԱՆԵԼՈՒ (ՀԵՏԿԱՆՁԻ) ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի, կեղծ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) կարգը սահմանելու մասին» թիվ 164-Ն որոշմամբ հաստատված կարգի 2-րդ կետը, 5-րդ կետի 2-րդ ենթակետի «զ» պարբերությունը, 18-րդ, 22-րդ և 26-րդ կետերը և «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասը, ինչպես նաև ՀՀ առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲ ընկերության 2021 թվականի մարտի 2-ի թիվ 0105019821 փորձագիտական եզրակացությունը, համաձայն որի՝ 5-ՆՕԿ նիտրոքսոլին 50մգ թաղանթապատ դեղահատեր 5-ՆՕԿ, նիտրոքսոլին, դեղահատեր թաղանթապատ 50մգ; (50), պլաստիկ տարայում Լեկ



ՀՀ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒՄ և ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ
ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄԻՆ
HEALTH AND LABOR INSPECTION BODY
OF THE REPUBLIC OF ARMENIA

0047 ՀՀ ք. Երևան, Նորք-Մարաշ, Ա. Արմենակյան 129

Հեռ. (374-10) 65-05-53 Էլ. փոստ՝ info@hlib.am

www.hlib.am

Թեժ գիծ՝ 8107

Ֆարմասյութիքալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլյանա, Սլովենիա՝ բաց թողնման հսկող, Լեկ Ֆարմասյութիքալս դ.դ., Կոլոդվորսկա փ. 27, Մենգես, 1234, Սլովենիա՝ դեղաձևն արտադրող, փաթեթավորող, Լեկ Ֆարմասյութիքալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլյանա (Սլովենիա) դեղի KK8558, KC2524, KF8919 սերիաների ընթացիկ կայունության փորձաքննության արդյունքում հայտնաբերվել է որակի անհամապատասխանություն, հաշվի առնելով ՀՀ վարչապետի 2018 թվականի հունիսի 11-ի N 755-Լ որոշմամբ հաստատված ՀՀ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի կանոնադրության 19-րդ կետի 7-րդ ենթակետի պահանջները.

ԿԱՐԳԱԴՐՈՒՄ ԵՄ՝

Դեղը ներմուծող «ՎԱԳԱ-ՖԱՐՄ» ՍՊ ընկերությանը՝ ի դեմս տնօրեն Արտաշես Գրիգորյանի.

1. Սույն կարգադրագիրը ստանալու պահից 24 ժամվա ընթացքում մշակել հետկանչի պլան և այն համաձայնեցման ներկայացնել Տեսչական մարմին:

2. Համաձայնեցված հետկանչի պլանը ստանալուց հետո 3-օրյա ժամկետում ձեռնարկել համապատասխան միջոցներ՝ ապահովելով «5-ՆՕԿ նիտրոքսոլին 50մգ թաղանթապատ դեղահատեր (50)»՝ սերիա՝ KK8558, պիտ՝ ժամկետ՝ 31.12.2024թ., սերիա՝ KC2524, պիտ՝ ժամկետ՝ 30.09.2024թ., սերիա՝ KF8919, պիտ՝ ժամկետ՝ 30.11.2024թ., դեղի ՀՀ-ում շրջանառության դադարեցում և հետկանչ:

3. Հետկանչի ընթացքի, իրականացված միջոցառումների մասին 3 օրը մեկ անգամ ներկայացնել հաշվետվություն Տեսչական մարմին՝ ՀՀ ք. Երևան, Նորք-Մարաշ, Ա. Արմենակյան 129 և info@hlib.am, pharmacy@hlib.am հասցեներով:

4. Հետկանչի ավարտից հետո դեղի ոչնչացումը իրականացնել «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով, 26-րդ հոդվածով և ՀՀ առողջապահության նախարարի 2013 թվականի փետրվարի 1-ի «Դեղատներում



կամ դեղատնային կրպակներում բժշկական թափոնների հաշվառման կարգը սահմանելու մասին» N 05-Ն հրամանով սահմանված կարգով:

5. Տեսչական մարմնի իրազեկման, խորհրդատվության և հանրության հետ տարվող աշխատանքների բաժնի պետի պարտականությունները կատարող Արմինե Մինասյանին՝

1) ապահովել պաշտոնական զանգվածային լրատվության միջոցներով համապատասխան տեղեկատվության հրապարակումը,

2) դեղերի շրջանառությունը դադարեցնելու վերաբերյալ կարգադրագիրը արձակելուց հետո՝ նույն օրվա ընթացքում, էլեկտրոնային փոստի միջոցով ծանուցել դեղերի շրջանառության բոլոր սուբյեկտներին՝ ներառելով տեղեկատվություն արտադրանքի անվանման, արտադրողի, սերիայի, շրջանառության ժամանակավոր դադարեցման պատճառների վերաբերյալ:

6. Սույն կարգադրագրի կատարման հսկողությունը հանձնարարել Տեսչական մարմնի դեղերի շրջանառության վերահսկողության վարչության պետ-տեսուչ Նելլի Թովմասյանին:

7. Սահմանված կարգով ապահովել սույն կարգադրագրի օրինակի հանձնումը «ՎԱԳԱ-ՖԱՐՄ» ՍՊ ընկերությանը ՀՀ, Արմավիրի մարզ, Թաիրով համայնք, Դեմիրճյան թաղամաս 4 փ. / 7 տ. հասցեով (էլ. փոստ՝ vagapharm@web.am):

Շնորհակալություն համագործակցության համար,



Недействительная подпись

X

ՀԱԿՈԲ ԱՎԱԳՅԱՆ

ՀԱՐԳԱՆՔՈՎ՝ Подписано: AVAGYAN HAKOB 3912770166

ՀԱԿՈԲ ԱՎԱԳՅԱՆ

Սույն կարգադրագիրն ուժի մեջ է մտնում վարչական վարույթի մասնակիցներին իրազեկելուն հաջորդող օրվանից:



ՀՀ ԱՐԴՐԱՆՈՒՄԱՎԱԿԱՆ և ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ
ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՍՊԱՐՈՒ
HEALTH AND LABOR INSPECTION BODY
OF THE REPUBLIC OF ARMENIA

0047 ՀՀ ք. Երևան, Նորք-Մարաշ, Ա. Արմենակյան 129

Հեռ. (374-10) 65-05-53 Էլ. փոստ՝ info@hlib.am

www.hlib.am

Թեժ գլխ՝ 8107

Սույն կարգադրագիրը ստանալու օրվանից 2 ամսվա ընթացքում կարող է բողոքարկվել ակտն ընդունած տեսչական մարմին կամ ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 72-րդ հոդվածով սահմանված ժամկետում՝ ՀՀ վարչական դատարան:



ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ
ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄԻՆ
HEALTH AND LABOR INSPECTION BODY
OF THE REPUBLIC OF ARMENIA

0047 ՀՀ ք. Երևան, Նորք-Մարաշ, Ա. Արմենակյան 129

Հեռ ☐ (374-10) 65-05-53 էլ. փոստ info@hlib.am

www.hlib.am

Թեժ գիծ՝ 8107