

ԱՐՁԱՆԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ № 0353  
ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱՆԻՍՏՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ  
«17» փետրվարի 2023թ.

Ք. Երևան

Մենք՝ ՀՀ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի (այսուհետ՝ Տեսչական մարմին) դեղերի շրջանառության վերահսկողության վարչության դեղագետ Ելենա Խեչիկյանը, գլխավոր տեսուչ Դավիթ Սայամյանը և պետ-տեսուչ Նելլի Թովմասյանը ուսումնասիրելով 2022 թվականի դեկտեմբերի 19-ին Տեսչական մարմնում թիվ ՎՎ-1533-Ա և թիվ ՎՎ-1534-Ա հրամաններով հարուցված վարչական վարույթների շրջանակներում ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲ ընկերության կողմից համապատասխանաբար 2022 թվականի դեկտեմբերի 29-ի թիվ 0414176222 գրությամբ ստացված N21 եզրակացությունը և թիվ 0414176122 գրությամբ ստացված N22 եզրակացությունը, ինչպես նաև դեղերի փաթեթների վրա առկա դրոշմապիտակների վերագրման ուսումնասիրության արդյունքում պարզեցինք, որ «ԴԱՆԻ ՖԱՐՄ» ՍՊ ընկերության կողմից դեղերի համար նախատեսված դրոշմապիտակները վերագրվում և շրջանառվում են Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված ներքոնշյալ դեղերը՝

1. Պոլմիկորտ 0,25գ/մլ բուդեզոնիդ դեղակախույթ շնչառման 0,25մգ/մլ (20) 2մլ Շվեդիա Աստրա Զենեկա ԱԲ, սերիա՝ SDWS; պիտանիության ժամկետ 07.2024, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման փորձաքննության տվյալների բազայում, **Դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում** արտադրողի



անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես. ՀՀ-ում գրանցված դեղի արտադրողն է՝ «AstraZeneca AB SE-151 85, Sodertalje, Sweden» մինչդեռ ներկայացված դեղի նմուշի արտադրողն է՝ «AstraZeneca AB, Forskargatan 18, 151 85, Sodertalje, Sweden» (հիմք՝ ներդիր թերթիկ, առաջնային և արտաքին փաթեթներ):

2. Սիմբիկորտ Տուրբոհալեր 160մկգ/4,5մկգ/դեղաչափ բուլեզոնիդ, ֆորմոտերոլ (ֆորմոտերոլ ֆումարատիդի հիդրատ) դեղափոշի շնչառման դեղաչափված 160մկգ/դեղաչափ+4,5մկգ/դեղաչափ; 60 դեղաչափ շնչառման, սերիա՝ FACZ, պիտանիության ժամկետ՝ 03.2024, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման փորձաքննության տվյալների բազայում, **դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում:**
3. Նոտրոպիլ պիրացետամ դեղահատեր թաղանթապատ 800մգ; (30), բլիստերում Բելգիա ՈւՍԲՖարմա Ս.Ա., սերիա՝ 357413, պիտանիության ժամկետ՝ 05.2026, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման փորձաքննության տվյալների բազայում, **դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում:**
4. Դուոդարտ դուտաստերիդ, տամսուլոգին (տամսուլոգին հիդրոքլորիդ) դեղապատիճներ կարգավորվող ձերբազատմամբ 0,5մգ+0,4մգ; (90) պլաստիկ տարա Գերմանիա Կատալենտ Գերմանիա Շորնդորֆ ԳմբՀ, սերիա՝ 4822444A, պիտանիության ժամկետ՝ 02.2024, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման փորձաքննության տվյալների բազայում, **Դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում** գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ և թողարկման ձևի անհամապատասխանության հիմքով. մասնավորապես

1. ՀՀ-ում գրանցված դեղի ԳՀԻ է՝ «GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Prinzregentenplatz 9, 81675 Munich, Germany» մինչդեռ ներկայացված դեղի նմուշի ԳՀԻ է՝ " АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг, 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV комната 1, Россия»



2. ՀՀ-ում գրանցված դեղի թողարկման ձևն է՝ «30-ական պլաստիկ տարա», մինչդեռ ներկայացված դեղի նմուշի թողարկման ձևն է՝ «90-ական պլաստիկ տարա»։ (հիմք՝ ներդիր թերթիկ, առաջնային և արտաքին փաթեթներ)։

5. Պիմաֆուցին նատամիցին դեղահատեր աղելույժ 100մգ; (20) ապակե տարայում Գերմանիա Հապուտ Ֆարմա Վուլֆինգ ԳմբՀ՝ Լեոֆարմա Ա/Ս, (Դանիա)-ի համար, սերիա՝ 018922, պիտանիության ժամկետ՝ 10.2025, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման փորձաքննության տվյալների բազայում, **Դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում:**

6. Պիմաֆուցին նատամիցին նրբաքսուք արտաքին կիրառման 20մգ/գ; ալյումինե պարկուժ 30գ Իտալիա Տեմլեր Իտալիա Ս.ռ.Լ., սերիա՝ 21J84/75, պիտանիության ժամկետ՝ 09.2025, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման փորձաքննության տվյալների բազայում, **Դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում:**

Արդյունքում պարզվել է, որ խախտվել են «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին և 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասերով սահմանված պահանջների պահպանումը՝ այն է «ԴԱՆԻ ՖԱՐՄ» ՍՊ ընկերության կողմից իրականացվել է ՀՀ-ում չգրանցված դեղերի իրացում:

**Տվյալ վարչական իրավախախտման համար վարչական պատասխանատվություն է նախատեսված «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքի 47.3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետով:**

Խախտման համար պատասխանատու է՝

1. Հովիկ Գևորգի Մեսրոպյանը,
2. «Դանի Ֆարմ» ՍՊ ընկերություն, ք. Երևան, Աջափնյակ, Նորաշեն թղմ.,/Շ/37/67,
3. «Դանի Ֆարմ» ՍՊ ընկերություն տնօրեն,
4. Ք. Երևան, Աջափնյակ, Մ. Մազմանյան փ., 5/28,



ՀՀ ԱՌՈՂՋԱՐԿԱՎԱՐՆԵՐ և ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ  
ՏՆՏԵՎԱԿԱՆ 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](mailto:info@hlib.am)  
[www.hlib.am](http://www.hlib.am)  
Թեժ գիծ՝ 8107

5. Խախտման համար պատասխանատու անձի անձնագրային տվյալները.  
AS0395631, տրված՝ 2018-10-15, 012-ի կողմից:

Իրավախախտողի բացատրությունը \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(իրավախախտում կատարած անձի ստորագրությունը)

Տեսչական մարմնի դեղերի շրջանառության վերահսկողության  
վարչության պետ-տեսուչ՝ Նելլի Թովմասյան

Արձանագրություն կազմողի պաշտոն, անուն, ազգանուն

ստորագրություն

Տեսչական մարմնի դեղերի շրջանառության վերահսկողության  
վարչության գլխավոր տեսուչ՝ Դավիթ Սայամյան

Արձանագրություն կազմողի պաշտոն, անուն, ազգանուն

ստորագրություն

Տեսչական մարմնի դեղերի շրջանառության վերահսկողության  
վարչության դեղագետ՝ Ելենա Խեչիկյան

Արձանագրություն կազմողի պաշտոն, անուն, ազգանուն

ստորագրություն

(վկաների և տուժողների առկայության դեպքում՝ պաշտոնը, անուն,  
ազգանունը),

ստորագրություն

Արձանագրությունը ստացա

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ  
ԲԱՆԻՍԱՐԱԿԱՆ ԻՆՍՊԵԿՏՈՐԱՏԻ  
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](mailto:info@hlib.am)

[www.hlib.am](http://www.hlib.am)

Թեժ գիծ՝ 8107

Արձանագրությունը ստանալուց և ստորագրելուց հրաժարվելու մասին նշում

---

---

---

---

---

---

Նշում արձանագրությունը պատվիրված նամակով ուղարկելու և ստանալու ծանուցման մասին,

---

---

---

(ուղարկելու ամսաթիվը, անդորրագրի փոստային ծանուցագրի համարը)

### Ծանոթություն

«Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքի 267 հոդվածի համաձայն՝ վարչական պատասխանատվության ենթարկվող անձը իրավունք ունի ծանոթանալու գործի նյութերին, բացատրություններ տալու, ապացույցներ ներկայացնելու, միջնորդություններ հարուցելու, գործի քննության ընթացքում օգտվելու փաստաբանի իրավաբանական օգնությունից, ելույթ ունենալու մայրենի լեզվով և օգտվելու թարգմանի ծառայություններից, եթե չի տիրապետում այն լեզվին, որով տարվում է վարույթը, գանգատարկելու գործով որոշումը: Վարչական իրավախախտման վերաբերյալ գործը քննվում է վարչական պատասխանատվության ենթարկվող անձի ներկայությամբ: Գործը կարող է այդ անձի բացակայությամբ քննվել միայն այն դեպքերում, երբ տվյալներ կան գործի քննության տեղի և ժամանակի մասին նրան ժամանակին ծանուցելու վերաբերյալ և եթե նրանից միջնորդություն չի ստացվել գործի քննությունը հետաձգելու մասին:

