

« 02 » հոկտեմբեր 2025թ. No 6018 - Ա

ՎՐԱՍՏԱՆԻ ԱՔԻՖԱՐՄ ՍՊԸ, ՄՑԽԵՏԻ ԴԻՍՏՐԻԲՈՒՄ, ՑԻԼԿԱՆ ՎԻԼԻՋ, 3319-
ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ԳԼՈՐԱԼԹԵՍՏ ԼՏԴ,
ՍՏ. ԹԲԻԼԻՍԻ, ՉԱՉԱՎԱ 1 / ԼՅՈՒԲԼՅԱՆԱ 5, ՎՐԱՍՏԱՆ-ՈՐԱԿԻ
ՀՍԿՈՂ(ՖԻԶԻԿՈՔԻՄԻԱԿԱՆ), ՖԱՐՄԱՏԵՔ ՓԲԸ, 0064, ԵՐԵՎԱՆ, ՐԱՖՖՈՒ ՍՏՐ. 111,
ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ- ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂ(ՄԱՆՐԷԱԲԱՆԱԿԱՆ),
ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՖԱՐՄԱՏԵՔ
ՓԲԸ, 0064, ԵՐԵՎԱՆ, ՐԱՖՖՈՒ ՍՏՐ. 111, ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ
«ՌԱՅԴՈՐ ՑԵՖԵՊԻՄ (ՑԵՖԵՊԻՄԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ) ԴԵՂԱՓՈՇԻ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԿԱՄ
ԿԱԹԻԼԱՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ 1000ՄԳ; (1) ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ ԵՎ (50) ԱՊԱԿԵ
ՍՐՎԱԿՆԵՐ 15ՄԼ» 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 7-րդ կետի՝ Դեղերի գրանցման
իրականացումը կատարվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության
որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության կողմից:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 3 հավելվածի 1-ին գլխի 2-րդ կետի՝ դեղի
գրանցման համար անհրաժեշտ է ներկայացնել փաստաթղթերի փաթեթ (դոսյե)՝
համաձայն ԱյՍԻԷյՋ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի
և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային
կազմակերպության կողմից տրված Վրաստանի Աքիֆարմ ՍՊԸ, Մցխետի դիստրիբյու
Ցիլկան վիլիջ, 3319- բալք արտադրող, փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող,

Գլոբալթեստ ԼՏԴ, Ստ. Թբիլիսի, Չաչավա 1 / Լյուբլյանա 5, Վրաստան- որակի
հսկող(ֆիզիկոքիմիական), ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու ստր. 111,
Հայաստանի Հանրապետություն- որակի հսկող(մանրէաբանական), արտադրության,
դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու
ստր. 111, Հայաստանի Հանրապետություն «Ռայդոր ցեֆեպիմ (ցեֆեպիմի հիդրոքլորիդ)
դեղափոշի ներարկման կամ կաթիլաներարկման լուծույթի 1000մգ; (1) ապակե սրվակ և
(50) ապակե սրվակներ 15մլ» դեղի Հայաստանի Հանրապետությունում ընդհանուր
հիմունքներով գրանցումը մերժելու մասին դեղի անվտանգության, արդյունավետության
և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23462 առ 16.09.2025թ.
բացասական եզրակացության համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի
16-րդ մասի՝ փորձաքննության ընթացքում պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող
նյութերի ներկայացման անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով տեղեկացվելուց
վեց ամիսը լրանալուց հետո դրանք չներկայացվելու դեպքում փորձաքննությունը
դադարեցվում է, և հայտը մերժվում է:

Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետի՝
դեղի գրանցումը մերժվում է, եթե փորձաքննությամբ պարզվել է, որ ներկայացված են
թերի (...) տվյալներ կամ փաստաթղթեր:

Փորձաքննության ընթացքում հայտատուի կողմից չի կատարվել թիվ EL/01/2347-
24 առ 10.10.2024 թվականի գրությամբ ներկայացված պահանջը. չի ներկայացվել
փորձաքննության համար անհրաժեշտ ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի
28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 3-ի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված
փաստաթղթերի փաթեթի (դոսյեի) Մոդուլ 1 բաժնի 1.12 ենթաբաժնում ներառվող
փաստաթուղթը, այն է՝ դեղի որակի (ֆիզիկաքիմիական) հսկման համար
պատասխանատու արտադրատարածքի՝ Globaltest LTD (site address: St. Tbilisi, Chachava
1 / Ljubljana 5, Georgia) արտադրողի երկրի իրավասու մարմնի կողմից տրամադրված
արտադրատարածքի արտադրության լիցենզիան և ՊԱԳ հավաստագիրը:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Վրաստանի Արիֆարմ ՍՊԸ, Մցխետի դիստրիքթ, Յիլկան վիլիջ,
3319- բալք արտադրող, փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Գլոբալթեստ ԼՏԴ, Ստ.
Թբիլիսի, Չաչավա 1 / Լյուբլյանա 5, Վրաստան- որակի հսկող(ֆիզիկոքիմիական),
ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու ստր. 111, Հայաստանի Հանրապետություն-
որակի հսկող(մանրէաբանական), արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի

իրավատեր՝ Ֆարմասեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու ստր. 111, Հայաստանի Հանրապետություն «Ռայդոր ցեֆեպիմ (ցեֆեպիմի հիդրոքլորիդ) դեղափոշի ներարկման կամ կաթիլաներարկման լուծույթի 1000մգ; (1) ապակե սրվակ և (50) ապակե սրվակներ 15մլ» դեղի Հայաստանի Հանրապետությունում ընդհանուր հիմունքներով գրանցումը:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ա. Առաքելյանին՝ սույն հրամանը երկու 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