

« 29 » հուլիս 2026թ. No 4378 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ՖԱՐՄԱՏԵՔ ՓԲԸ, 0064, ԵՐԵՎԱՆ, ՐԱՖՖՈՒ Փ.
111- ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ԿՎԱԼԻԹԻ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ՍՊԸ, ՎԻԼԱՋ ՆԱԳ
ԿԱԼԱՆ, ՄԱՋԻԹԱ ՌՈՈՒԴ, ՄԱՋԻԹԱ, ԱՄՐԻՑԱՐ, ՀՆԴԿԱՍՏԱՆ- ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ,
ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ
ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՊՐԻՄՈՒՍ ՄԵԴ ՍՊԸ, ՆԱՐ ԴՈՍ Փ. 75/126, 0070,
ԵՐԵՎԱՆ, ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ «ԼՈՐՆՈՏԵՆ ԼՈՐՆՕՔՍԻԿԱՄ
ԴԵՂԱՓՈՇԻ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ ՑՄԳ; (1) ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ 2ՄԼ» 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 2024 թվականի
հուլիսի 18-ի N 1122-Ն որոշման 1-ին կետի՝ Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության բնագավառում պետական կառավարման լիազոր մարմինը դեղերի
շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն
իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության
նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»
պետական ոչ առևտրային կազմակերպության միջոցով:

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 (դույն)՝ համաձայն ԱյՍԻԷյՀ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Հայաստանի Հանրապետություն ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու փ. 111- բաց թողնման հսկող, Կվալիթի Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Վիլաջ Նագ Կալան, Մաջիթա ռոուդ, Մաջիթա, Ամրիցար, Հնդկաստան- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Պրիմուս Մեդ ՍՊԸ, Նար Դոս փ. 75/126, 0070, Երևան, Հայաստանի Հանրապետություն «Լորնոտեն լորնօքսիկամ դեղափոշի ներարկման լուծույթի 8մգ; (1) ապակե սրվակ 2մլ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 24301 առ 17.07.2026թ. բացասական եզրակացության համաձայն փորձաքննության ընթացքում հայտատուի կողմից չեն կատարվել թիվ EL/01/491-26 առ 03.02.2026 թվականի գրությամբ ներկայացված պահանջները, մասնավորապես.

➤ Չեն 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 (դույնի)՝ Մոդուլ 3 բաժնի հետևյալ փաստաթղթերը՝

- պարտավորագիր՝ դեղի շտկված սպեցիֆիկացիային համապատասխան որակի հավաստագրեր և դեղի կայունության հետազոտության տվյալներ (3.2.P.8.3),
- դեղի սպեցիֆիկացիայում (3.2.P.5.1) և 3.2.P.7 բաժնում կատարված բոլոր փոփոխությունների հիմնավորումը «Դեղագործական մշակում» (3.2.P.2) բաժնում,
- ջրի որոշման մեթոդի վերիֆիկացիան՝ համաձայն Eur. Ph. 5.26-ի:

Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է, եթե փորձաքննությամբ պարզվել է, որ ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են,(...) կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկը կամ նմուշները կամ լաբորատոր փորձաքննության համար անհրաժեշտ նյութերը բացակայում են, և եթե սահմանված ժամկետում թերությունները չեն վերացվել (...):

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 5-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժելը

իրականացվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից՝ իրականացված փորձաքննության արդյունքում տրված փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 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 7-րդ կետով, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 5-րդ, 7-րդ, 52-րդ կետերով, N 3 հավելվածի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Հայաստանի Հանրապետություն ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու փ. 111- բաց թողնման հսկող, Կվալիթի Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Վիլաջ Նազ Կալան, Մաջիթա ռոուդ, Մաջիթա, Ամրիցար, Հնդկաստան- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Պրիմուս Մեդ ՍՊԸ, Նար Դոս փ. 75/126, 0070, Երևան, Հայաստանի Հանրապետություն «Լորնոտեն լորնօքսիկամ դեղափոշի ներարկման լուծույթի ծմգ; (1) ապակե սրվակ 2մլ» 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 հայտատուին:

3. Սույն հրամանն 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



Восстановимая подпись

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Подписано: AVANESYAN ANAHIT 7103810157