

« 24 » օգոստոս 2026թ. No 4853 - Ա

ԲՈՒԼՂԱՐԻԱԻ ՖՈՐՏԵՔՍ ՆՈՒՏՐԱՍՅՈՒԹԻՔԱԼՍ ԼՏԴ. 10, ՊՐՈՀԼԱԴԵՆ ԿԱՏ
ՓՈՂՈՑ, ՍՈՒՀՈԴՈԼ ՇՐՋԱՆ, 1362 ՍՈՖԻԱ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ
ՀՍԿՈՂ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԴԵՄԻ
ՖԱՐՄ ՍՊԸ, ԳՐԻՔՈՅԵՐՈՎԻ 12, ԱՊ.25. ՍԱՆ 1501 ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ
ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ «ԴԵՄԻՖԼՅՈՒ ՄԱՔՍ ՔՈԼԴ ՊԱՐԱՅԵՏԱՄՈԼ,
ԳՈՒԱՅՖԵՆԵԶԻՆ, ՖԵՆԻԼԷՖՐԻՆ (ՖԵՆԻԼԷՖՐԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ) ԴԵՂԱՓՈՇԻ
ՆԵՐՔԻՆ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ 1000ՄԳ+200ՄԳ+12,2ՄԳ; (8) ՓԱԹԵԹԻԿՆԵՐ
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 (դոսյե)՝ համաձայն ԱյՍիԷյՀ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված՝ Բուլղարիայի ՖՈՐՏԵՔՍ ՆՈՒՏՐԱՍՅՈՒԹԻՔԱԼՍ ԼՏԴ. 10, Պրոխլադեն կատ փողոց, Սուխոդոլ շրջան, 1362 Սոֆիա արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ԴԵՄԻ ՖԱՐՄ ՍՊԸ, Գրիբոյեդովի 12, ապ.25. Սևան 1501 Հայաստանի Հանրապետություն «Դեմիֆյու Մաքս Քոլդ» պարացետամոլ, գուայֆենեզին, ֆենիլէֆրին (ֆենիլէֆրինի հիդրոքլորիդ) դեղափոշի ներքին ընդունման լուծույթի 1000մգ+200մգ+12,2մգ; (8) փաթեթիկներ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ 2026 թվականի օգոստոսի 14-ի թիվ 24394 փորձագիտական բացասական եզրակացության համաձայն՝ փորձաքննության ընթացքում պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող նյութերը ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով տեղեկացվելուց հետո վեցամսյա ժամկետում դրանք չեն ներկայացվել, ինչի հետևանքով փորձաքննությունը դադարեցվել է, և ներկայացված փաստաթղթերի փաթեթը չի համապատասխանում դեղի գրանցման համար օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին:

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, 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 Բուլղարիայի ՖՈՐՏԵՔՍ ՆՈՒՏՐԱՍՅՈՒԹԻՔԱԼՍ ԼՏԴ. 10, Պրոհլադեն կատ փողոց, Սուհոդոլ շրջան, 1362 Սոֆիա արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ԴԵՄԻ ՖԱՐՄ ՍՊԸ, Գրիբոյեդովի 12, ապ.25. Սևան 1501 Հայաստանի Հանրապետություն «Դեմիֆյու Մաքս Քոլդ» պարացետամոլ, գուայֆենեզին, ֆենիլէֆրին (ֆենիլէֆրինի հիդրոքլորիդ) դեղափոշի ներքին ընդունման լուծույթի 1000մգ+200մգ+12,2մգ; (8) փաթեթիկներ» 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:



Recoverable Signature

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ