

« 11 » փետրվար 2026թ. No 689 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ «ԷՍԿՈ-ՖԱՐՄ» ՍՊԸ, ՆՈՐ ՆՈՐՔ 5-ՐԴ
ԶԱՆԳՎԱԾ, ՄԻԿՈՅԱՆ 13, ԵՐԵՎԱՆ 0079 ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ
ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԷՍԿՈ-ՖԱՐՄ ՍՊԸ, ՆՈՐ ՆՈՐՔ 5-ՐԴ ԶԱՆԳՎԱԾ,
ՄԻԿՈՅԱՆ 13, ԵՐԵՎԱՆ 0079, ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ «ՖՈՒՐԱՑԻԼԻՆ
ՆԻՏՐՈՖՈՒՐԱԼ ԼՈՒԾՈՒՅԹ ԱՐՏԱՔԻՆ ԵՎ ՏԵՂԱՅԻՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ 0,2ՄԳ/ՄԼ; 45ՄԼ
ՊԼԱՍՏԻԿԵ ՍՐՎԱԿ, 200ՄԼ ՊԼԱՍՏԻԿԵ ՍՐՎԱԿ, 500ՄԼ ՊԼԱՍՏԻԿԵ ՍՐՎԱԿ» 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 ԱյՍիԷյչ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից Հայաստանի Հանրապետության «ԷՍԿՈ-ՖԱՐՄ» ՍՊԸ, Նոր Նորք 5-րդ զանգված, Միկոյան 13, Երևան 0079, արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ԷՍԿՈ-ՖԱՐՄ ՍՊԸ, Նոր Նորք 5-րդ զանգված, Միկոյան 13, Երևան 0079 Հայաստանի Հանրապետություն «Ֆուրացիլին նիտրոֆուրալ լուծույթ արտաքին և տեղային կիրառման 0,2մգ/մլ; 45մլ պլաստիկ սրվակ, 200մլ պլաստիկ

սրվակ, 500մլ պլաստիկ սրվակ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23812 առ 29.01.2026թ. բացասական եզրակացության համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է, եթե փորձաքննությամբ պարզվել է, որ որակը չի համապատասխանում օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին (...):

Դեղի որակը չի համապատասխանում փաստաթղթային փորձաքննության ընթացքում ներկայացված ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 3-ի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված փաստաթղթերի փաթեթում (դոսյեում) ներառվող՝ ՄՈԴՈՒԼ 3. «Որակ» բաժնի՝ 3.2.Ք. «Դեղ» ենթաբաժնի՝ 3.2.Ք.1. «Դեղի նկարագրություն և բաղադրություն» վերտառությամբ փաստաթղթի և 3.2.Ք.5. «Դեղի հսկում» ենթակետում ներառվող՝ 3.2.Ք.5.1. «Սպեցիֆիկացիաներ» վերտառությամբ փաստաթղթի.

«Նկարագրություն» որակի գնահատման ցուցանիշին, մասնավորապես՝ թափանցիկ, դեղնականաչավուն երանգով, անհոտ լուծույթում հայտնաբերվել են գորշ դեղնավուն չլուծված մասնիկներ:

Համաձայն «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետի՝ դեղի գրանցումն մերժվում է, եթե փորձաքննությամբ պարզվել է, որ՝ որակը չի համապատասխանում օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին, կամ փաստացի որակական և քանակական բաղադրությունը այնպիսին չէ, ինչպես ներկայացվել է գրանցման փաստաթղթերում:

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 N1 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 2-րդ կետով, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 5-րդ, 7-րդ, 52-րդ կետերով, N3 հավելվածի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Հայաստանի Հանրապետության «ԷՍԿՈ-ՖԱՐՄ» ՍՊԸ, Նոր Նորք 5-րդ զանգված, Միկոյան 13, Երևան 0079, արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ԷՍԿՈ-ՖԱՐՄ ՍՊԸ, Նոր Նորք 5-րդ զանգված, Միկոյան 13, Երևան 0079 Հայաստանի Հանրապետություն «Ֆուրացիլին նիտրոֆուրալ լուծույթ արտաքին և տեղային կիրառման 0,2մգ/մլ; 45մլ պլաստիկ սրվակ, 200մլ պլաստիկ սրվակ, 500մլ

պլաստիկե սրվակ» 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 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:



Recoverable Signature

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ