

« 19 » մայիս 2026թ. No 2830 - Ա

ԳԵՐՄԱՆԻԱՅԻ ՍՏԱԴԱ ԱՐՑՆԱՅՄԻՏԵԼ ԱԳ, ՍՏԱԴԱՇՏՐԱՍԵ 2-18, Դ-61118
ԲԱԴ ՎԻԼԲԵԼ- ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ՖԱՄԱՐ ՀԵԼԹ ՔԵՅՐ ՍԵՐՎԻՍԻՍ ՄԱԴՐԻԴ,
Ս.Ա.ՈՒ, ԱՎԵՆԻԴԱ ԴԵ ԼԵԳԱՆԵՍ, 62, ԱԼԿՈՐԿՈՆ, 28923 ՄԱԴՐԻԴ, ԻՍՊԱՆԻԱ-
ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ
ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՍՏԱԴԱ ԱՐՑՆԱՅՄԻՏԵԼ ԱԳ,
ՍՏԱԴԱՇՏՐԱՍԵ 2-18, Դ-61118 ԲԱԴ ՎԻԼԲԵԼ, ԳԵՐՄԱՆԻԱ «ՍՆՈՒՊ
ՔՍԻԼՈՄԵՏԱԶՈԼԻՆ (ՔՍԻԼՈՄԵՏԱԶՈԼԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ) ՑՈՂԱՇԻԹ ՔԹԻ
0,5ՄԳ/ՄԼ; ՊԼԱՍՏԻԿԵ ՍՐՎԱԿ 15ՄԼ (150 ԴԵՂԱԶԱՓ)» ԴԵՂԻ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ
ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԸՆԴՈՒՆՈՒՄԸ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ
ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն «Դեղերի մասին» 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՝ հետգրանցումային
փոփոխությունների 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:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի
և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային
կազմակերպության կողմից տրված Գերմանիայի ՍՏԱԴԱ Արցնայմիտել ԱԳ,

Ստադաշտրասե 2-18, Դ-61118 Բադ Վիլբել- բաց թողնման հսկող, Ֆամար Հելթ Քեյր Սերվիսիս Մադրիդ, Ս.Ա.ՈՒ, Ավենիդա դե Լեգանես, 62, Ալկորկոն, 28923 Մադրիդ, Իսպանիա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ՍՏԱԴԱ Արցնայմիտել ԱԳ, Ստադաշտրասե 2-18, Դ-61118 Բադ Վիլբել, Գերմանիա «Սնուպ քսիլոմետազոլին (քսիլոմետազոլինի հիդրոքլորիդ) ցողաշիթ քթի 0,5մգ/մլ; պլաստիկ սրվակ 15մլ (150 դեղաչափ)» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ ՊՊ-N-002752-ԴՊ-AM առ 29.04.2026թ. բացասական եզրակացության համաձայն՝ հայտը ենթակա է մերժման՝ հիմք ընդունելով ռեֆերենս երկրի կողմից տրված բացասական եզրակացությունը (իրավական հիմք՝ 07.11.2025 №25-6-4343891/Изм/3Д/ЭД):

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 2 հավելվածի 58-րդ կետի՝ դեղի հետգրանցումային փոփոխություններն մերժելու վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալու պահից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ մասը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 7-րդ կետը, N 2 հավելվածի 58-րդ կետը, ինչպես նաև իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ

1. Մերժել Գերմանիայի ՍՏԱԴԱ Արցնայմիտել ԱԳ, Ստադաշտրասե 2-18, Դ-61118 Բադ Վիլբել- բաց թողնման հսկող, Ֆամար Հելթ Քեյր Սերվիսիս Մադրիդ, Ս.Ա.ՈՒ, Ավենիդա դե Լեգանես, 62, Ալկորկոն, 28923 Մադրիդ, Իսպանիա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ՍՏԱԴԱ Արցնայմիտել ԱԳ, Ստադաշտրասե 2-18, Դ-61118 Բադ Վիլբել, Գերմանիա «Սնուպ քսիլոմետազոլին (քսիլոմետազոլինի հիդրոքլորիդ) ցողաշիթ քթի 0,5մգ/մլ; պլաստիկ սրվակ 15մլ (150 դեղաչափ)» դեղի հետգրանցումային փոփոխությունների 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:

ՊԱՐՏԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ ԿԱՏԱՐՈՂ՝

Ա.ԳԱՍՊԱՐՅԱՆ

 Recoverable Signature

X 

Signed by: GASPARYAN ARMEN 2408830443