

« 26 » մայիս 2026թ. No 3004 - Ա

ՇՎԵՅՑԱՐԻԱՅԻ ՆՈՎԱՐՏԻՍ ՖԱՐՄԱ ՇՏԵՅՆ ԱԳ, ՇԱՖՀԱՌԻՋԵՐՇՏՐԱՍԵ,
4332 ՇՏԵՅՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝
ՆՈՎԱՐՏԻՍ ՕՎԵՐՍԻՍ ԻՆՎԵՍՏՄԵՆՏՍ ԱԳ, ԼԻԽՏՇՏՐԱՍԵ 35, 4056 ԲԱՋԵԼ,
ՇՎԵՅՑԱՐԻԱ «ԲՈՆՍՊՐԻ ՕՖԱԹՈՒՄՈՒՄԱԲ ԼՈՒԾՈՒՅԹ ԵՆԹԱՄԱՇԿԱՅԻՆ
ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ 20ՄԳ/0,4ՄԼ; ԱՊԱԿԵ ՆԱԽԱԼՑՎԱԾ ՆԵՐԱՐԿԻՉ 0,4ՄԼ ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ»
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 Շվեյցարիայի Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի

իրավատեր՝ Նովարտիս Օվերսիս Ինվեստմենտս ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել, Շվեյցարիա «Բոնսպրի օֆաթումունաբ լուծույթ ենթամաշկային ներարկման 20մգ/0,4մլ; ապակե նախալցված ներարկիչ 0,4մլ բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ ՊՊ-Ն-001332-ԴՊ-ԱՄ առ 15.05.2026թ. բացասական եզրակացության համաձայն՝ հայտը ենթակա է մերժման՝ հիմք ընդունելով ռեֆերենտ երկրի կողմից տրված բացասական եզրակացությունը (իրավական հիմք՝ 29.09.2025 №25-6-4339748/ՄՅՄ/Ք/Օ):

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 Շվեյցարիայի Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Նովարտիս Օվերսիս Ինվեստմենտս ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել, Շվեյցարիա «Բոնսպրի օֆաթումունաբ լուծույթ ենթամաշկային ներարկման 20մգ/0,4մլ; ապակե նախալցված ներարկիչ 0,4մլ բլիստերում» 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՝

Լ. ՆԱՆՈՒՇՅԱՆ

 Invalid signature

X 

ԼԵՆԱ ՆԱՆՈՒՇՅԱՆ

Signed by: NANUSHYAN LENA 5114750164