

« 15 » հունիս 2026թ. No 3435 - Ա

ՖՐԱՆՍԻԱՅԻ ՖԱՐԵՎԱ ԱՄԲՈՒԱԶ, ՁՈՆ ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԵԼԵ, ԻՆԴՈՒՍՏՐԻՍ 29 Փ., 37530 ՊՈՍ-ՍՅՈՒՐ-ՍԻՍ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՊՖԱՅԶԵՐ ԻՆԿ., 66 ՀՈՒԴՍՈՆ ԲՈՒԼՎԱՐ ԻՍՏ, ՆՅՈՒ-ՅՈՐՔ, ՆՅ 10001-2192, ՖՐԱՆՍԻԱ «ԴԻՖԼՈՒԿԱՆ ՖԼՈՒԿՈՆԱԶՈԼ ԼՈՒԾՈՒՅԹ Ն/Ե ԿԱԹԻԼԱՆԵՐԱՐԿՄԱՆ 2ՄԳ/ՄԼ; ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ 50ՄԼ, ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ 100ՄԼ, ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ 200ՄԼ» ԴԵՂԻ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ 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 Ֆրանսիայի Ֆարեվա Ամբուազ, Ձոն Ինդուստրիելե, Ինդուստրիս 29 փ., 37530 Պոս-Սյուր-Սիս արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Պֆայզեր Ինկ., 66 Հուդսոն Բուլվար Իստ, Նյու-Յորք, ՆՅ 10001-2192, Ֆրանսիա «Դիֆլուկան ֆլուկոնազոլ լուծույթ ն/ե կաթիլաներարկման 2մգ/մլ; ապակե սրվակ 50մլ, ապակե սրվակ 100մլ, ապակե սրվակ 200մլ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ ՊՄ-Ն-004170-ԴՄ-ԱՄ առ 05.06.2026թ. բացասական եզրակացության համաձայն հայտը մերժվում է հիմք ընդունելով ռեֆերենտ երկրի կողմից տրված բացասական եզրակացությունը (իրավական հիմք՝ 13.10.2025 №25-6-4340930/Изм/ЗД/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 57 և 58-րդ կետերը, ինչպես նաև իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Ֆրանսիայի Ֆարեվա Ամբուագ, Ջոն Ինդուստրիել, Ինդուստրիա 29 փ., 37530 Պոս-Սյուր-Սիս արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Պֆայզեր Ինկ., 66 Հուդսոն Բուլվար Իստ, Նյու-Յորք, ՆՅ 10001-2192, Ֆրանսիա «Դիֆլուկան ֆլուկոնազոլ լուծույթ ն/ե կաթիլաներարկման 2մգ/մլ; ապակե սրվակ 50մլ, ապակե սրվակ 100մլ, ապակե սրվակ 200մլ» 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:

 Invalid signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ