



საჯარო სამართლის იურიდიული პირის
წამლის სააგენტოს უფროსის
ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა



KA031510445408719

№ 15-248/ო

22 / თებერვალი / 2019 წ.

საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების
განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის შეტყობინების
შესახებ

“წამლისა და ფარმაცევტული საკმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის **11(8)** მუხლისა და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის “საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე დაშვების ნამდვილობის ფაქტის გადამოწმების წესისა და პირობების დადგენის შესახებ” **2009 წლის 23 ოქტომბრის № 344/ნ** ბრძანების საფუძველზე

ვ ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა:

1. უწყებრივ რეესტრში დაემატოს საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებულ ფარმაცევტულ პროდუქტებს განსხვავებული შეფუთვა-მარკირება:

1.1. Dorithricin®, 0,5მგ + 1,0მგ + 1,5მგ საწუწნი ტაბლეტი №20

მწარმოებელი - MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG (გერმანია)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - MEDICE Pharma GmbH & Co. KG (გერმანია)

სახელმწიფო, რომლის ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ

ფარმაცევტული პროდუქტი დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე - გერმანიის ფედერაციული რესპუბლიკა

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - სს „გეფა“

შეტყობინების მოქმედების ვადა - საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების ვადის გასვლამდე და/ან დაშვების გაუქმებამდე

1.2. Movalis® 15mg/1,5ml, 15მგ/1,5მლ 1,5მლ ი.მ. საინექციო ხსნარი ამპულა №5

მწარმოებელი - Boehringer Ingelheim Espana S.A. (ესპანეთი)

პროდუქტის ლიცენზიის მფლობელი - Boehringer Ingelheim international GmbH (გერმანია)

სახელმწიფო, რომლის ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ

ფარმაცევტული პროდუქტი დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე - რუმინეთი

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - სს „გეფა“

შეტყობინების მოქმედების ვადა - საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების ვადის გასვლამდე და/ან დაშვების გაუქმებამდე

1.3. Unimazole®, 5მგ ტაბლეტი №60

მწარმოებელი - UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. (საბერძნეთი)

პროდუქტის ლიცენზიის მფლობელი - UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

(საბერძნეთი)

სახელმწიფო, რომლის ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ

ფარმაცევტული პროდუქტი დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე - საბერძნეთის რესპუბლიკა

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს „რიჩ ფარმა გეო“

შეტყობინების მოქმედების ვადა - საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების ვადის გასვლამდე და/ან დაშვების გაუქმებამდე

1.4. AIMAFIX 500 IU/10ml, 500 ს.ე/10მლ ფხვნილი 10მლ ი.ვ. საინფუზიო ხსნარის მოსამზადებლად ფლაკონი №1 და 10მლ გამხსნელი (საინექციო წყალი) ფლაკონი №1 შესაყვან მოწყობილობასთან ერთად

მწარმოებელი - Kedrion S.p.A. (იტალია)

პროდუქტის ლიცენზიის მფლობელი - Kedrion S.p.A. (იტალია)

პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირი - Kedrion S.p.A. (იტალია)

სახელმწიფო, რომლის ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ

ფარმაცევტული პროდუქტი დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე - მალტის რესპუბლიკა

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს „ნუგეში“

შეტყობინების მოქმედების ვადა - საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების ვადის გასვლამდე და/ან დაშვების გაუქმებამდე

2. ინფორმაცია მიეწოდოს სსიპ შემოსავლების სამსახურს.

3. ინფორმაციის მიწოდებაზე კონტროლი დაევალოს სსიპ წამლის სააგენტოს უფროსის მოადგილეს თ. ჯიქიას.

4. დაევალოს სააგენტოს ადმინისტრაციულ სამმართველოს, უზრუნველყოს დაინტერესებული პირებისათვის ინფორმაციის მიწოდება.

5. ბრძანება შეიძლება გასაჩივრდეს ჩაბარებიდან 1 თვის ვადაში ქ. თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიაში (ქ. თბილისი, დ. აღმაშენებლის ხეივანი მე-12 კილომეტრი №6).

6. ბრძანება ძალაშია ხელის მოწერისთანავე.

საფუძველი:

სსიპ წამლის სააგენტოს რეგისტრაციის სამმართველოს 2019 წლის 22 თებერვლის ზეპირი მოსმენის №35 სხდომის გადაწყვეტილება და შესაბამისი ექსპერტიზის დასკვნები.

უფროსის მოვალეობის შემსრულებელი

ხელმოწერა/ 
შტამპდასმულია
ელექტრონულად

ზაზა ბოხუა