



სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების
სააგენტოს დირექტორის
ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა



KA030220732791221

№ 02-2503/ო

16 / ნოემბერი / 2021 წ.

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

“ნამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის 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 ბაზარებზე 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 დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა-მარკირება:

1.1. Co-Amlessa®, 4მგ/10მგ/1,25მგ ტაბლეტი №30

მწარმოებელი - KRKA, d.d., Novo mesto (სლოვენია)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - KRKA, d.d., Novo mesto (სლოვენია)

სახელმწიფო, რომლის ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტი დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე - ბულგარეთის 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. Co-Amlessa®, 8მგ/5მგ/2,5მგ ტაბლეტი №30

მწარმოებელი - KRKA, d.d., Novo mesto (სლოვენია)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - KRKA, d.d., Novo mesto (სლოვენია)

სახელმწიფო, რომლის ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტი დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე - ბულგარეთის 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

1.3. Lorista®, 50მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი №28

მწარმოებელი - KRKA, d.d., Novo mesto (სლოვენია)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - KRKA, d.d., Novo mesto (სლოვენია)

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 - შპს „ნიუ ჯორჯია-555“

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

1.4. CefTRIAXone 1g, 1გ ფხვნილი ი.მ. საინექციო და ი.ვ. საინექციო /საინფუზიო ხსნარის მოსამზადებლად ფლაკონი №10

მწარმოებელი - PANPHARMA (საფრანგეთი)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - PANPHARMA (საფრანგეთი)

სახელმწიფო, რომლის ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტი დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე - დიდი ბრიტანეთისა და ჩრდილოეთ ირლანდიის გაერთიანებული სამეფო

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

2. ბრძანების შესრულებაზე კონტროლის განხორციელება დაევალოს სააგენტოს მომსახურების დეპარტამენტის უფროსს ჯ. ვებდენს.


3. ბრძანება შეიძლება გასაჩივრდეს ჩაბარებიდან 1 თვის ვადაში ქ. თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიაში (ქ. თბილისი, დ. აღმაშენებლის ხეივანი №64).

4. ბრძანება ძალაშია ხელის მოწერისთანავე.

საფუძველი:

სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს მომსახურების დეპარტამენტის წამლის რეგისტრაციის და ნებართვების სამმართველოს 2021 წლის 16 ნოემბრის გეპირი მოსმენის № 158 სხდომის ოქმი და შესაბამისი ექსპერტიზის დასკვნები.

დირექტორი

ხელმოწერილია/
შტამგზავნილია
ელექტრონულად 

ზაალ კაპანაძე