



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



KA030283911347721

№ 02-2504/თ

16 / ნოემბერი / 2021 წ.

**შპს „მერმისი“-სთვის ფარმაცევტული პროდუქტის ეროვნული რეჟიმით I რიგის ცვლილების რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ**

“წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის 11<sup>11</sup> მუხლის საფუძველზე

**ვ ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა:**

**1. უარი ეთქვას შპს „მერმისი“-ს ფარმაცევტული პროდუქტის ეროვნული რეჟიმით I რიგის ცვლილების რეგისტრაციაზე:**

**1.1. Targe-DOX, 2მგ/მლ (20მგ/10მლ) 10მლ პევილირებული ლიპოსომური კონცენტრატი ი.ვ. საინფუზიო ხსნარის მოსამზადებლად ფლაკონი №1**

I რიგის ა ტიპის ცვლილებები - ფარმაცევტული პროდუქტის სახელწოდების ცვლილება; პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების ცვლილება ინსტრუქციის კორექცია

მწარმოებელი - Getwell Pharmaceuticals (ინდოეთი)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Getwell Pharmaceuticals (ინდოეთი)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Getwell Pharmaceuticals (ინდოეთი)

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


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

3. ბრძანება ძალაშია ხელის მოწერისთანავე.

საფუძველი:

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

დირექტორი

ხელმოწერილია/  
შტამგდასმულია  
ელექტრონულად 

ზაალ კაპანაძე