



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



KA030208626307121

№ 02-2505/თ

16 / ნოემბერი / 2021 წ.

**შპს „ნიფარმი“-სთვის ფარმაცევტული პროდუქტების 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 „ნიფარმი“-ს ფარმაცევტული პროდუქტების ეროვნული რეჟიმით I რიგის ცვლილების რეგისტრაციაზე:

**1.1. Эслидин®**, 300მგ + 100მგ კაფსულა №30 (3X10)

I რიგის ა და ბ ტიპის ცვლილებები - პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების და დიზაინის ცვლილება; ფარმაცევტული პროდუქტის სპეციფიკაციის ცვლილება; ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის კონტროლის მეთოდის (მეთოდიკის) ცვლილება

ინსტრუქციის კორექცია

მწარმოებელი - Hemofarm LTD (რუსეთი)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - «Nizhpharm» JSC (რუსეთი)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - «Nizhpharm» JSC (რუსეთი)

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

**1.2. Эслидин®**, 300მგ + 100მგ კაფსულა №30 (3X10)

I რიგის ა და ბ ტიპის ცვლილებები - პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების და დიზაინის ცვლილება; ფარმაცევტული პროდუქტის სპეციფიკაციის ცვლილება; ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის კონტროლის მეთოდის (მეთოდიკის) ცვლილება

ინსტრუქციის კორექცია

მწარმოებელი - «Nizhpharm» JSC (რუსეთი)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - «Nizhpharm» JSC (რუსეთი)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - «Nizhpharm» JSC (რუსეთი)

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

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 გეპირი მოსმენის № 158 სხდომის ოქმი და შესაბამისი ექსპერტიზის დასკვნები.

დირექტორი

ხელმოწერილია/  
შტამგვანსმულია  
ელექტრონულად

ზაალ კაპანაძე

