



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



KA030204635600921

№ 02-2506/ლ

16 / ნოემბერი / 2021 წ.

სს „გეფა“-სთვის საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე უარის თქმის შესახებ

“წამლისა 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 ბაზრებზე 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. უარი ეთქვას სს „გეფა“-ს საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით პირველად შემოტანაზე:

1.1. Co-Amlessa®, 4მგ/5მგ/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“

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