



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



KA031564409517819

№ 15-1414/თ

08 / ოქტომბერი / 2019 წ.

**ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით  
ცვლილების რეგისტრაციის შესახებ**

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

**ვ ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა:**

**1. დარეგისტრირდეს ფარმაცევტული პროდუქტების ეროვნული რეჟიმით II რიგის ცვლილება სარეგისტრაციო  
მონუმბის გაცემის გარეშე:**

**1.1. Супракс® Солютаб®, 400მგ დისპერგირებადი ტაბლეტი №1**

II რიგის ცვლილება - უსაფრთხოების მონაცემების განახლება

მწარმოებელი - A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. (იტალია)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Astellas Pharma Inc. (იაპონია)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Astellas Pharma Europe B.V. (ნიდერლანდები)

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შებლუდული პასუხისმგებლობის კერძო კომპანია "ასტელას ფარმა იუროპ ბი.ვი." (ნიდერლანდები)-ს წარმომადგენლობა საქართველოში

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით დანართი №1

**1.2. Супракс® Солютаб®, 400მგ დისპერგირებადი ტაბლეტი №5**

II რიგის ცვლილება - უსაფრთხოების მონაცემების განახლება

მწარმოებელი - A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. (იტალია)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Astellas Pharma Inc. (იაპონია)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Astellas Pharma Europe B.V. (ნიდერლანდები)

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შებლუდული პასუხისმგებლობის კერძო კომპანია "ასტელას ფარმა იუროპ ბი.ვი." (ნიდერლანდები)-ს წარმომადგენლობა საქართველოში

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

**1.3. Супракс® Солютаб®, 400მგ დისპერგირებადი ტაბლეტი №10**

II რიგის ცვლილება - უსაფრთხოების მონაცემების განახლება

მწარმოებელი - A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. (იტალია)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Astellas Pharma Inc. (იაპონია)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Astellas Pharma Europe B.V. (ნიდერლანდები)

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შებლუდული პასუხისმგებლობის კერძო კომპანია "ასტელას ფარმა იუროპ ბი.ვი." (ნიდერლანდები)-ს წარმომადგენლობა საქართველოში

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

**1.4. Програф®, 0,5მგ კაფსულა №50 (5X10)**

II რიგის ცვლილება - უსაფრთხოების მონაცემების განახლება

მწარმოებელი - Astellas Ireland Co. Ltd. (ირლანდია)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Astellas Pharma Europe B.V. (ნიდერლანდები)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Astellas Pharma Europe B.V. (ნიდერლანდები)  
ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შებლუდული პასუხისმგებლობის კერძო კომპანია "ასტელას ფარმა იუროპ ბი.ვი." (ნიდერლანდები)-ს წარმომადგენლობა საქართველოში  
ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით  
დანართი №2

### 1.5. **Програф®**, 1მგ კაფსულა №50 (5X10)

II რიგის ცვლილება - უსაფრთხოების მონაცემების განახლება  
მწარმოებელი - Astellas Ireland Co. Ltd. (ირლანდია)  
სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Astellas Pharma Europe B.V. (ნიდერლანდები)  
რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Astellas Pharma Europe B.V. (ნიდერლანდები)  
ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შებლუდული პასუხისმგებლობის კერძო კომპანია "ასტელას ფარმა იუროპ ბი.ვი." (ნიდერლანდები)-ს წარმომადგენლობა საქართველოში  
ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

### 1.6. **Програф®**, 5მგ კაფსულა №50 (5X10)

II რიგის ცვლილება - უსაფრთხოების მონაცემების განახლება  
მწარმოებელი - Astellas Ireland Co. Ltd. (ირლანდია)  
სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Astellas Pharma Europe B.V. (ნიდერლანდები)  
რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Astellas Pharma Europe B.V. (ნიდერლანდები)  
ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შებლუდული პასუხისმგებლობის კერძო კომპანია "ასტელას ფარმა იუროპ ბი.ვი." (ნიდერლანდები)-ს წარმომადგენლობა საქართველოში  
ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

## 2. დარეგისტრირდეს ინოვაციური ფარმაცევტული პროდუქტის ეროვნული რეჟიმით II და I რიგის ცვლილებები სარეგისტრაციო მონუმბის გაცემის გარეშე:

### 2.1. **Actemra® 162mg**, 162მგ/0.9მლ 0.9მლ კანქვეშ შესაყვანი საინექციო ხსნარი წინასწარ შევსებული მზა შპრიცი №4

II რიგის ცვლილება - სპეციფიკაციით დაშვებული ხილული ნაწილაკების ლიმიტირებული ზღვრების გაფართოება  
ინსტრუქციის კორექცია  
მწარმოებელი - Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG (გერმანია)  
სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - F.Hoffmann-La Roche, Ltd. Basel (შვეიცარია)  
რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - F.Hoffmann-La Roche, Ltd. Basel (შვეიცარია)  
ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს „რომ ჯორჯია“  
ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით  
დანართი №3

## 3. დარეგისტრირდეს ფარმაცევტული პროდუქტების ეროვნული რეჟიმით II და I რიგის ცვლილებები სარეგისტრაციო მონუმბის გაცემის გარეშე:

### 3.1. **Супракс® Солютаб®**, 400მგ დისპერგირებადი ტაბლეტი №7

II რიგის ცვლილება - უსაფრთხოების მონაცემების განახლება  
I რიგის ა ტიპის ცვლილება - მეორეული შეფუთვის მარკირების ცვლილება  
მწარმოებელი - A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. (იტალია)  
სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Astellas Pharma Inc. (იაპონია)  
რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Astellas Pharma Europe B.V. (ნიდერლანდები)  
ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შებლუდული პასუხისმგებლობის კერძო კომპანია "ასტელას ფარმა იუროპ ბი.ვი." (ნიდერლანდები)-ს წარმომადგენლობა საქართველოში  
ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით  
დანართი №4

### 3.2. **Зовиракс**, 5% ზგ გარეგანი გამოყენების კრემი ალუმინის ტუბი №1

II რიგის ცვლილება - უსაფრთხოების მონაცემების განახლება  
I რიგის ა ტიპის ცვლილება - პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების და დიზაინის ცვლილება  
ინსტრუქციის კორექცია  
მწარმოებელი - Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations) (გაერთიანებული სამეფო)  
სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited (გაერთიანებული სამეფო)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited

(გაერთიანებული სამეფო)

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

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე  
დანართი №5

**3.3. Юнорм®**, 2მგ/მლ 2მლ ნელი ი.მ საინექციო და ნელი ი.ვ საინექციო/საინფუზიო ხსნარი ამპულა №5

II რიგის ცვლილება - უსაფრთხოების მონაცემების განახლება

I რიგის ა ტიპის ცვლილებები - ცვლილება წარმოების ლიცენზიაში; პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების და დიზაინის ცვლილება

ინსტრუქციის კორექცია

მწარმოებელი - ООО «Юрия-Фарм» (უკრაინა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - ООО «Юрия-Фарм» (უკრაინა)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - ООО «Юрия-Фарм» (უკრაინა)

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

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

დანართი №6

**3.4. Юнорм®**, 2მგ/მლ 4მლ ნელი ი.მ საინექციო და ნელი ი.ვ საინექციო/საინფუზიო ხსნარი ამპულა №5

II რიგის ცვლილება - უსაფრთხოების მონაცემების განახლება

I რიგის ა ტიპის ცვლილებები - ცვლილება წარმოების ლიცენზიაში; პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების და დიზაინის ცვლილება

ინსტრუქციის კორექცია

მწარმოებელი - ООО «Юрия-Фарм» (უკრაინა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - ООО «Юрия-Фарм» (უკრაინა)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - ООО «Юрия-Фарм» (უკრაინა)

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

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

#### **4. დარეგისტრირდეს იმუნობიოლოგიური პროდუქტების ეროვნული რეჟიმით II და I რიგის ცვლილებები სარეგისტრაციო მონუმბის გაცემის გარეშე:**

**4.1. Vaxigrip Tetra®**, 0,5მლ (1 დოზა) გრიპის პროფილაქტიკის ოთხვალენტური ინაქტივირებული სპლიტ-

ვაქცინა ი.მ. და კანქვეშ შესაყვანი საინექციო სუსპენზიის სახით წინასწარ შევსებული შპრიცი №1 ნემსით

II რიგის ცვლილებები - ბიოლოგიური სუბსტანციის ცვლილება (შტამის სემონური ცვლილება); თერაპიული

ჩვენების ცვლილება (გამოყენების ჩვენების დამატება)

I რიგის ა ტიპის ცვლილება - პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების

ცვლილება

ინსტრუქციის კორექცია

მწარმოებელი - SANOFI PASTEUR (MARCY L'ETOILE) (საფრანგეთი)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - SANOFI PASTEUR (საფრანგეთი)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - SANOFI PASTEUR (საფრანგეთი)

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - სანოფი-ავენტის ჯგუფის წარმომადგენლობა საქართველოში

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

დანართი №7 და №8

**4.2. Vaxigrip Tetra®**, 0,5მლ (1 დოზა) გრიპის პროფილაქტიკის ოთხვალენტური ინაქტივირებული სპლიტ-

ვაქცინა ი.მ. და კანქვეშ შესაყვანი საინექციო სუსპენზიის სახით წინასწარ შევსებული შპრიცი №1 ნემსით

II რიგის ცვლილებები - ბიოლოგიური სუბსტანციის ცვლილება (შტამის სემონური ცვლილება); თერაპიული

ჩვენების ცვლილება (გამოყენების ჩვენების დამატება)

I რიგის ა ტიპის ცვლილება - პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების

ცვლილება

ინსტრუქციის კორექცია

მწარმოებელი - SANOFI PASTEUR (VAL-DE-REUIL) (საფრანგეთი)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - SANOFI PASTEUR (საფრანგეთი)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - SANOFI PASTEUR (საფრანგეთი)

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - სანოფი-ავენტის ჯგუფის წარმომადგენლობა საქართველოში

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

#### **5. დარეგისტრირდეს ფარმაცევტული პროდუქტების ეროვნული რეჟიმით I რიგის ცვლილება სარეგისტრაციო მონუმბის გაცემის გარეშე:**