



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



KA031546061348719

15-1051/ო

19 / ივლისი / 2019 წ.

ფარმაცევტული პროდუქტების სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით  
რეგისტრაციის გაუქმების შესახებ

“წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის **11<sup>11</sup>** მუხლის მე-12 პუნქტის „ბ“  
ქვეპუნქტის საფუძველზე

ვ ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა:

1. გაუქმდეს საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტების რეგისტრაცია და შესაბამისი სარეგისტრაციო  
მოწმობები:

**1.1. Pulmodin**, 2მგ/მლ 150მლ სიროფი მინის ფლაკონი 1 ამზომ ჭიქასთან ერთად შეფუთვაში

მწარმოებელი - Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. (პოლონეთი)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. (პოლონეთი)

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი -  
შპს „ეს-კა იმპექსი“

(რეგისტრაციის ნომერი რ-014605; რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 24.10.2019)

**1.2. Tirfens**, 2მგ/მლ 150მლ შიგნით მისაღები სიროფი მინის ფლაკონი 1 ამზომი ჭიქით

მწარმოებელი - Zentiva Saglik Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. (თურქეთი)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - World Medicine Ilac San. ve Tic. A.S. (თურქეთი)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - World Medicine Ilac San. ve Tic. A.S. (თურქეთი)

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი -  
ნატო ბალახაშვილი

(რეგისტრაციის ნომერი რ-017017; რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 02.10.2020)

**1.3. Tirfens**, 80მგ აკვიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი 20 (2X10)

მწარმოებელი - WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. (თურქეთი)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. (თურქეთი)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. (თურქეთი)

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი -  
„WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.“-ის (თურქეთი) ნდობით აღჭურვილი პირი ნატო ბალახაშვილი

(რეგისტრაციის ნომერი რ-017860; რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 06.01.2021)

**1.4. FENIRID**, 80მგ აკვიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი 20 (2X10)

მწარმოებელი - WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S (თურქეთი)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - WORLD MEDICINE LTD (საქართველო)  
რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - WORLD MEDICINE LTD (საქართველო)  
ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს „WORLD MEDICINE“  
(რეგისტრაციის ნომერი რ-018111; რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 05.02.2021)

**1.5. FENIRID**, 80მგ აკვიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი 30 (3X10)  
მწარმოებელი - WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S (თურქეთი)  
სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - WORLD MEDICINE LTD (საქართველო)  
რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - WORLD MEDICINE LTD (საქართველო)  
ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს „WORLD MEDICINE“  
(რეგისტრაციის ნომერი რ-018112; რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 05.02.2021)

**1.6. Eurespal® Syrop**, 10მგ/5მლ 150მლ სიროფი პოლიმერული მასალის ფლაკონი 1  
მწარმოებელი - Les Laboratoires Servier Industrie (საფრანგეთი)  
სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Les Laboratoires Servier (საფრანგეთი)  
რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Les Laboratoires Servier (საფრანგეთი)  
ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - ლე ლაბორატორია სერვიეს წარმომადგენლობა  
(რეგისტრაციის ნომერი რ-020321; რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 23.09.2021)

**1.7. Eurespal® 80mg**, 80მგ გარსით დაფარული ტაბლეტი 30 (2X15)  
მწარმოებელი - Les Laboratoires Servier Industrie (საფრანგეთი)  
სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Les Laboratoires Servier (საფრანგეთი)  
რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Les Laboratoires Servier (საფრანგეთი)  
ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - ლე ლაბორატურა სერვიეს წარმომადგენლობა  
(რეგისტრაციის ნომერი რ-020322; რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 23.09.2021)

**1.8. Fenspiride-LF**, 80მგ აკვიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი 30 (3X10)  
მწარმოებელი - Lekpharm JLLC (ბელარუსის რესპუბლიკა)  
სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Lekpharm JLLC (ბელარუსის რესპუბლიკა)  
რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Lekpharm JLLC (ბელარუსის რესპუბლიკა)  
ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - მწარმოებლის მინდობილი პირი ქეთევან კაკაბაძე  
(რეგისტრაციის ნომერი რ-020329; რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 23.09.2021)

**1.9. ELOFENAL**, 2მგ/მლ 150მლ შიგნით მისაღები სიროფი ბოთლი 1 საზომი თავსახურით  
მწარმოებელი - Polfarmex S.A. (პოლონეთი)  
სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Polfarmex S.A. (პოლონეთი)  
რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Polfarmex S.A. (პოლონეთი)  
ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს „გეა“  
(რეგისტრაციის ნომერი რ-021354; რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 20.01.2022)

**1.10. TIRFENS**, 2მგ/მლ 150მლ შიგნით მისაღები სიროფი ქარვისფერი მინის ფლაკონი 1 საზომი ჭიქით  
მწარმოებელი - WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. (თურქეთი)  
სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. (თურქეთი)  
რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. (თურქეთი)  
ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - ნატო ბალახაშვილი  
(რეგისტრაციის ნომერი რ-024851; რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 03.04.2023)

**1.11. EPISTAT®**, 80მგ პროლონგირებული მოქმედების აკვიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი 30 (2X15)

მწარმოებელი - GEDEON RICHTER ROMANIA S.A. (რუმინეთი)  
სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - «Gedeon Richter» OJSC (უნგრეთი)  
რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - «Gedeon Richter» OJSC (უნგრეთი)  
ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი -  
ღია სააქციო საზოგადოება ქიმიური ქარხანა "გედეონ რიხტერი"-ს წარმომადგენლობა  
(რეგისტრაციის ნომერი რ-027148; რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 17.01.2024)

**1.12. EPISTAT®**, 80მგ პროლონგირებული მოქმედების აკვიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი 60 (4X15)  
მწარმოებელი - GEDEON RICHTER ROMANIA S.A. (რუმინეთი)  
სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - «Gedeon Richter» OJSC (უნგრეთი)  
რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - «Gedeon Richter» OJSC (უნგრეთი)  
ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი -  
ღია სააქციო საზოგადოება ქიმიური ქარხანა "გედეონ რიხტერი"-ს წარმომადგენლობა  
(რეგისტრაციის ნომერი რ-027149; რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 17.01.2024)

2. დაევალოთ ფარმაცევტული პროდუქტების რეალიზატორებს, ბრძანების ჩაბარებიდან 10 სამუშაო დღის ვადაში უზრუნველყონ ბრძანების პირველი პუნქტით განსაზღვრული ფარმაცევტული პროდუქტების ქსელიდან ამოღება (გამოთხოვა) და განადგურება დადგენილი წესის შესაბამისად და გატარებული ღონისძიების შესახებ ინფორმაცია წერილობით წარმოადგინონ სააგენტოში.

3. ბრძანების მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ინფორმაციის სააგენტოში წერილობით წარმოდგენა სავალდებულოა იმ შემთხვევაშიც, თუ ფარმაცევტული პროდუქტების რეალიზატორებს ბრძანების ამოქმედების მომენტისათვის არ გააჩნიათ ფარმაცევტული პროდუქტის ნაშთი.

4. ინფორმაცია მიეწოდოს სსიპ შემოსავლების სამსახურს.

5. ინფორმაციის მიწოდებაზე კონტროლი დაევალოს სსიპ წამლის სააგენტოს უფროსის მოადგილეს თ. ჯიქიას.

6. დაევალოს სააგენტოს ადმინისტრაციულ სამმართველოს, უზრუნველყოს დაინტერესებული პირებისათვის ინფორმაციის მიწოდება.

7. ბრძანება შეიძლება გასაჩივრდეს ჩაბარებიდან 1 თვის ვადაში ქ. თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიაში (ქ. თბილისი, დ. აღმაშენებლის ხეივანი მე-12 კილომეტრი 6).

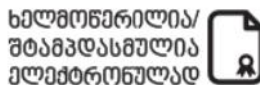
8. ბრძანება ძალაშია ხელის მოწერისთანავე.

საფუძველი:

სსიპ წამლის სააგენტოს რეგისტრაციის სამმართველოს უფროსის, ნაილი შენგელიძის მოხსენებითი ბარათი ( 15-930; 17.07.2019);

სსიპ წამლის სააგენტოს რეგისტრაციის სამმართველოს 2019 წლის 18 ივლისის ზეპირი მოსმენის 129 სხდომის ოქმი.

სააგენტოს უფროსი



ქეთევან ნიკოლიშვილი