

ПРИКАЗ

Начальника юридического лица публичного права
Агентства государственного регулирования медицинской деятельности
Министерства труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии

КА030292294284412

№ 02-31/о

10 января 2012 г.

о признании недействительным подпункта 1.1. Приказа № 461/о от 22 августа 2008 года начальника Агентства государственного регулирования медицинской деятельности.

На основании ст. 62 «Общего административного кодекса Грузии», подпунктов «а» и «б» пункта 12 ст. 11¹¹ Закона Грузии «О лекарственной и фармацевтической деятельности»,

П Р И К А З Ы В А Ю

1. Признать недействительным подпункт 1.1. Приказа начальника Агентства государственного регулирования медицинской деятельности № 461/о от 22 августа 2008 года;
2. Подпункт 1.1. Приказа начальника Агентства государственного регулирования медицинской деятельности № 461/о от 22 августа 2008 года признать недействительным со дня признания его недействительным;
3. Приказ может быть обжалован в Министерстве труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии (Тбилиси, пр. Ак. Церетели № 144);
4. Приказ входит в силу с момента его подписания.

Основание: Заявление №90150 (22.12.11) лица, заинтересованного в регистрации в Грузии фармацевтического продукта;

Письмо Министерства иностранных дел Грузии №2/1642 1-07 (13.12.11);

Объяснительная записка главного специалиста Управления регистрации Н. Гонгадзе;

Решение №3-го объединенного заседания Совета по устным слушаниям и консультациям Департамента по фармацевтической деятельности ю.л.п. Агентства государственного регулирования медицинской деятельности от 6 января 2012 года.

Начальник Агентства

Гия Твалавадзе

(подписано)

Подтверждаю, что перевод верен и соответствует оригиналу

Майя Чешитили

Майя Чешитили



службы в основном фигурируют данные экспериментальных исследований и I-II фаз клинической апробации и отсутствуют объективные данные о III клинической фазе, проведенной согласно принципам доказательной медицины двойным слепым методом - с точки зрения эффективности препарата в качестве монотерапии при опухолях различных органов. Данный препарат не входит в современный официальный каталог как средство, применяемое в качестве монотерапии при лечении онкологических заболеваний;

- на основании статей, опубликованных за последние 2-3 года - предположительная апоптозная и низко выраженная цитотоксичная *in vivo* активность, что может способствовать нерациональному лечению опухолевых процессов с возможным нанесением пациенту явного вреда и нежелательному исходу;
- в перспективе, незначительное применение препарата или его неприменение в онкологических учреждениях, может вызвать в Грузии рост случаев самолечения данным средством с возможным трагическим исходом.

Просим вас обеспечить предоставление данной информации компании «Новицки Фарма».

С уважением,

Заместитель начальника Агентства

Мераб Урушадзе

(подписано)

Подтверждаю, что перевод верен и соответствует оригиналу

Майя Чешивили

Майя Чешивили



МИНИСТЕРСТВО ТРУДА, ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОЙ
ЗАЩИТЫ ГРУЗИИ

Юридическое лицо публичного права

Агентство государственного регулирования медицинской
деятельности

КА030250206650912

Грузия, Тбилиси 0159, пр. Ак. Церетели 144, тел. (+995 32) 725 384

№ 02/1659

12 января 2012 г.

Доверенному лицу компании «Новицки Фарма» в Грузии
г-ну Георгию Сванидзе

Уважаемый господин Сванидзе,

В связи с вашим письмом №90150 от 22 декабря 2011 года, в котором вы просите аннулировать регистрацию зарегистрированного в Грузии лечебного средства «УКРАИН», сообщаем вам, что на основании Приказа начальника Агентства № 02-31/о от 10 января 2012 г., был признан недействительным подпункт 1.1. Приказа начальника Агентства № 461/о от 22 августа 2008 года. В соответствии с этим, в Грузии аннулирована регистрация лечебного средства Ukraine, 5mg/5мл раствор для инъекций для в/в или в/м введения 5 мл ампула №1 (производитель: Laboratories Chaix Et Du Magais, Франция, субъект, имеющий право регистрации: Nowicky Pharma, Австрия) по следующим причинам:

- аннулирование регистрации препарата «Украин» Министерством здравоохранения Украины, мотивированное установленной в результате пострегистрационного мониторинга низкой эффективностью препарата при монотерапии ряда декларированных производителем солидных опухолей;
- непредставление дополнительных исследовательских материалов, затребованных соответствующими регулирующими органами Украины в период, последовавший за приостановлением на определенном этапе регистрации препарата;
- отказ в легитимации препарата рядом стран Евросоюза и США ввиду непредставления материалов дополнительной III фазы клинических исследований.



достоверности, что первое верно и соответствует оригиналу

Майя Чешивили

Майя Чешивили



исследования, обусловленного современными требованиями доказательной
медицины;

- в материалах представленных фирмой в соответствии с требованиями нашей