



საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო
 MINISTRY OF INTERNALLY DISPLACED PERSONS FROM THE OCCUPIED TERRITORIES, LABOUR, HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS OF GEORGIA

საპარო სამართლის იურიდიული პირი - სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო
 LEPL - REGULATION AGENCY FOR MEDICAL AND PHARMACEUTICAL ACTIVITIES

მწარმოებლის ნაციონალურ GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტთან შესაბამისობის სერტიფიკატი
 CERTIFICATE OF NATIONAL GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

სერტიფიკატის № GMP/2021/001

Certificate No: GMP/2021/001

მოქმედია: 22.10.2023 - მდე

Valid till: 22.10.2023

ნაწილი 1
 Part 1

გაცემულია საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბრის №349 დადგენილების შესაბამისად განხორციელებული ინსპექტირების საფუძველზე.

Issued following an inspection in accordance with Decree of Georgian Government №349 dated November 16, 2010.

საქართველოს კომპეტენტური ორგანო – სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო ადასტურებს შემდეგს:

The competent authority of Georgia – LEPL – Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities confirms the following:

მწარმოებელი: შპს ავერსი-რაციონალი
 The manufacturer: Aversi-Rational Ltd

წარმოების მისამართი: საქართველო 0198, ქ. თბილისი, ჭირნახულის №14
 Address of manufacturing site: Georgia 0198, Tbilisi, 14 Chirnakhuli Str.

მწარმოებლის ინსპექტირება განხორციელდა წარმოების ნებართვით № 000639 გათვალისწინებული საქმიანობის ფარგლებში. ნებართვა გაცემულია „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 24-ე მუხლის 45-ე პუნქტის საფუძველზე.

Has been inspected in connection with manufacturing permission no. 000639 Manufacturing permission was issued in accordance with Art. 24 (45) of Law of Georgia on “Licences and Permits”.

აღნიშნული მწარმოებლის ინსპექტირების შედეგად, რომელიც განხორციელდა 20/10/2020 – 22/10/2020, მიღებული მონაცემების მიხედვით, მწარმოებელი აკმაყოფილებს საქართველოს ნაციონალურ სტანდარტად აღიარებულ ევროკომისიის მიერ განსაზღვრულ კარგი საწარმოო პრაქტიკის მოთხოვნებს. აღნიშნული სტანდარტი აღიარებულია საქართველოს მთავრობის, 2010 წლის 16 ნოემბრის, №349 დადგენილებით.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20/10/2020 – 22/10/2020, it is considered that it complies with the requirements of European Commission – Good Manufacturing Practice, which is recognised and determined as a Georgian national standard in



accordance with the Decree of Georgian Government №349 dated November 16, 2010.

სერტიფიკატი ასახავს წარმოების მდგომარეობას ინსპექტირების განხორციელების მომენტისათვის და ძალაშია ინსპექტირების განხორციელებიდან სამი წლის განმავლობაში.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection.

სერტიფიკატი ძალაშია მხოლოდ ყველა გვერდის და ორივე ნაწილის წარდგენის შემთხვევაში.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

სერტიფიკატის ნამდვილობა შესაძლებელია გადამოწმდეს მის გამცემ ორგანოში.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

ნაწილი 2
Part 2

ფარმაცევტული პროდუქტები*
Human Medicinal products*

1. საწარმოო ოპერაციები – ფარმაცევტული პროდუქტები* MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*	
1.5	შეფუთვა Packaging
1.5.1	პირველადი შეფუთვა Primary packing
1.5.1.1	კაფსულები, მკვრივი გარსით Capsules, hard shell
1.5.1.13	ტაბლეტები Tablets
1.5.2	მეორეული შეფუთვა Secondary packing
1.6	ხარისხის კონტროლი, ტესტირება Quality control testing
1.6.1	მიკრობიოლოგიური: სტერილურობის Microbiological: sterility
1.6.2	მიკრობიოლოგიური: არასტერილურობის Microbiological: non-sterility
1.6.3	ქიმიური/ფიზიკური Chemical/Physical
1.6.4	ბიოლოგიური Biological



სერტიფიკატი გაცემულია სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის 2021 წლის 22 იანვრის № 02-75/ო ბრძანების საფუძველზე.
Certificate is issued on the basis of Order of the Director of LEPL – Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities № 02-75/O, 22 January 2021.

სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორი

Director of LEPL Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities

(სახელი, გვარი) (Name, Surname)
(ხელმოწერა/Signature)

თარიღი/Date 22/01/2021 ბ.ა. (Seal)

