

სახელმწიფო რეგისტრაციის №	სავაჭრო დასახელება	ფორმა/დოზა/კონცენტრაცია/შეფუთვაში რაოდენობა (ქართულად)	ფორმა/დოზა/კონცენტრაცია/შეფუთვაში რაოდენობა (ინგლისურად)	მწარმოებელი ფირმა	მწარმოებელი ქვეყანა	სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი	სახელმწიფო რეგისტრაციის თარიღი	რეგისტრაციის მოქმედების ვადა	სახელმწიფო რეგისტრაციის რეჟიმი	ცვლილება	დაინტერესებული პირი (საქართველოში რეგისტრაციის მაძიებელი სუბიექტი)	სახელმწიფო, რომლის ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დამკვეთი ა მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე
№რ-013563	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	ტესტ-სისტემების წუსხა №1067, დანართი №2	List of test-systems №1067, appendix №2	Hain Lifescience GmbH	Germany		16.05.2014	16.05.2019	აღიარებითი	- - -	ს.ს. „ტუბერკულოზისა და ფილტვის დაავადებათა ეროვნული ცენტრი“ (საქართველო)	გერმანია
№რ-014497	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	ტესტ-სისტემების წუსხა №1145, დანართი №3	List of test-systems №1145, appendix №3	Marscia Brunelli S.p.A	Italy	Marscia Brunelli S.p.A (Italy)	08.10.2014	08.10.2019	აღიარებითი	- - -	შპს „ბიოლენდი“ (საქართველო)	იტალია
№რ-014825	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	ტესტ-სისტემების წუსხა №1174, დანართი №4	List of test-systems №1174, appendix №4	Fujirebio Europe N.V	Belgium	Fujirebio Europe N.V (Belgium)	25.11.2014	25.11.2019	აღიარებითი	- - -	სს „ჯი პი სი“ (საქართველო)	ბელგია
№რ-015579	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	ტესტ-სისტემების წუსხა №1248, დანართი №1	List of test-systems №1248, appendix №1	CTK Biotech, Inc.	USA	Medical Device Safety Service GmbH (MDSS) (Germany)	31.03.2015	31.03.2020	აღიარებითი	- - -	შპს „ლაბმატ“ (საქართველო)	გერმანიის ფედერაციული რესპუბლიკა
№რ-016296	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	დანართი №1/1299	Appendix №1/1299	Hain Lifescience GmbH	Germany	Hain Lifescience GmbH (Germany)	10.07.2015	10.07.2020	აღიარებითი	- - -	შპს „თანამედროვე ლაბორატორიული ტექნოლოგიები“ (საქართველო)	გერმანიის ფედერაციული რესპუბლიკა
№რ-016552	ტუბერკულოზის მიკობაქტერიისა და რიფამპიცილის მიმართ რეზისტენტული შტამების სადიაგნოსტიკო კომბინირებული ტესტ-სისტემები	დანართი №1/1308	Appendix №1/1308	Cepheid AB	Sweden	Cepheid AB (Sweden)	04.08.2015	04.08.2020	აღიარებითი	- - -	შპს „კპი ჯორჯია“ (საქართველო)	შვედეთის სამეფო

№რ-016714	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	დანართი №1/1312	Appendix №1/1312	QIAGEN N.V.	The Netherlands	QIAGEN GmbH (Federal Republic of Germany)	26.08.2015	26.08.2020	აღიარებული	- - -	შპს „ირისე“ (საქართველო)	გერმანიის ფედერაციული რესპუბლიკა
№რ-016747	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	დანართი №2/1315	Appendix №2/1315	Becton Dickinson and Company (BD)	USA	Becton Dickinson and Company (BD) (USA)	03.09.2015	03.09.2020	აღიარებული	- - -	შპს „კორამედი“ (საქართველო)	ირლანდია
რ-023321	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	ტესტ-სისტემების ნუსხა №1749, დანართი №2	List of test-systems №1749,	Drucker diagnostics	USA	Drucker diagnostics (USA)	15.09.2017	15.09.2022	აღიარებული	- - -	შპს „გეომედსები“	ნიდერლანდების სამეფო
რ-024256	ტუბერკულოზის მიკობაქტერიისა და რიფამპინის მიმართ რეზისტენტული შტამების სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	ტესტ-სისტემების ნუსხა №1834, დანართი №1	List of test-systems №1834, appendix №1	Cepheid AB	Sweden	Cepheid AB (Sweden)	16.01.2018	16.01.2023	აღიარებული	- - -	შპს „კვი-ჯორჯია“	შვედეთის სამეფო
№რ/ა_000916	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	ტესტ-სისტემების ნუსხა №1061, დანართი №14	List of test-systems №1061, appendix №14	Human GmbH	Germany	-	30.04.2014	30.04.2019	ეროვნული	ხელახალი - -	შპს „ჰუმან დიაგნოსტიკ ჯორჯია“ (საქართველო)	
№რ/ა_000941	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	ტესტ-სისტემების ნუსხა №1092, დანართი №1	List of test-systems №1092, appendix №1	PJSC "PHARMSTANDARD-BIOLIK"	Ukraine	PJSC "PHARMSTANDARD-BIOLIK" (Ukraine)	30.07.2014	30.07.2019	ეროვნული	ხელახალი - -	შპს „საბა“ (საქართველო)	
რ/ა-001077	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	დანართი №1/1341	Appendix №1/1341	PJSC "PHARMSTANDARD-BIOLIK"	Ukraine	PJSC "PHARMSTANDARD-BIOLIK" (Ukraine)	30.10.2015	30.10.2020	ეროვნული	- - -	შპს „საბა“ (საქართველო)	
რ/ა-001101	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	დანართი №12/1387	Appendix №12/1387	Anatolia Tani ve Biyoteknoloji Urunleri Ar-Ge San. Ve Tic. A.S. (Anatolia Geneworks Inc)	Turkey	Anatolia Tani ve Biyoteknoloji Urunleri Ar-Ge San. Ve Tic. A.S. (Anatolia Geneworks Inc) (Turkey)	06.01.2016	06.01.2021	ეროვნული	- - -	შპს „ეი ბი ემ მედიკალ“ (საქართველო)	

რ/ა-001170	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	ტესტ-სისტემების ნუსხა №1557 დანართი №4	List of test-systems №1557, appendix №4	NanoEnTek Inc.	South Korea	NanoEnTek Inc. (South Korea)	30.08.2016	21.01.2020	ეროვნული	ცვლილება - ცვლილება - - II რიგის ცვლილებები - წარმოების ადგილის ცვლილება; საეაქრო ლიცენზიის მფლობელის და რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტის სახელის ცვლილება (მწარმოებლის ცვლილების გათვალისწინებით)	შპს „ინტერლაბი“ (საქართველო)	
რ/ა-001177	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	ტესტ-სისტემების ნუსხა №1565 დანართი №5	List of test-systems №1565, appendix №5	Standard Diagnostics, Inc.	South Korea	Standard Diagnostics, Inc. (South Korea)	06.09.2016	06.09.2021	ეროვნული	- - -	შპს „ჰუმან დიაგნოსტიკ ჯორჯია“ (საქართველო)	
რ/ა-001330	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	ტესტ-სისტემების ნუსხა №1751, დანართი №1	List of test-systems №1751, appendix №1	JSC "Vector-Best"	Russia	JSC "Vector-Best" (Russia)	22.09.2017	22.09.2022	ეროვნული	- - -	შპს „ინტერლაბი“	
რ/ა-001372	ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები	ტესტ-სისტემების ნუსხა №1818, დანართი №3	List of test-systems №1818, appendix №3	Immundiagnostik AG	Germany	Preventis GmbH (Germany)	15.12.2017	15.12.2022	ეროვნული	- - -	შპს „ვეროლაბი“	

მწარმოებელი: „Hain Lifescience GmbH” (გერმანია)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემების ნუსხა №1067

№	დასახელება	კატალოგის ნომერი	რაოდენობა
1.	GenotypeMTBDRplus VER2	30496A (96) 304A (12)	28 (თითო კიტი განკუთვნილია 96 გამოკვლევაზე)

მწარმოებელი: Marscia Brunelli S.p.A (იტალია)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემების წუსხა №1145

№	დასახელება	კატალოგის №	ფორმა	რაოდენობა შეფუთვაში
1	Tuberculosi	VQ81800	კასეტა	10 ტესტი

მწარმოებელი - Fujirebio Europe N.V (ბელგია)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Fujirebio Europe N.V (ბელგია)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემების ნუსხა №1174

№	ტესტის დასახელება	კატალოგის ნომერი	ტესტების რაოდენობა
1	INNO-LiPA Rif. TB	80663	20 ტესტი;
2	INNO-LiPA Rif. TB Amplification	80664	20 ტესტი;
3	INNO-LiPA MYCOBACTERIA v2	80346	20 ტესტი;
4	INNO-LiPA MYCOBACTERIA v2 Amp	80347	20 ტესტი;

მწარმოებელი: CTK Biotech, Inc. (აშშ)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი და ავტორიზაციის უფლების მქონე პირი: Medical Device Safety Service GmbH (MDSS), (გერმანია)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემების ნუსხა №1248

№	დასახელება	კატალოგის ნომერი	რაოდენობა შეფუთვაში
1	OnSite TB IgG/IgM Rapid Test	R0051C	30 ტესტ-კასეტა, 30 პიპეტი
2	OnSite TB IgG/IgM Combo Rapid Test	R0053C	30 ტესტ-კასეტა, 30 პიპეტი

მწარმოებელი: Hain Lifescience GmbH (გერმანია)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემების ნუსხა №1299

N	დასახელება	კატალოგის ნომერი	რაოდენობა შეფუთვაში
1	GenoType MTBDRsl V1	317	12
2	GenoType MTBDRsl V1	31796	96
3	GenoType MTBDRsl V2	317A	12
4	GenoType MTBDRsl V2	31796A	96

მწარმოებელი: Cepheid AB (შვედეთი)

ტუბერკულოზის მიკობაქტერიისა და რიფამპიცილის მიმართ რეზისტენტული შტამების
სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემის ნუსხა №1308

№	ტესტის დასახელება	კატალოგის ნომერი	რაოდენობა შეფუთვაში
1	Xpert MTB/RIF	GXMTB/RIF-10	10
2	Xpert MTB/RIF	GXMTB/RIF-50	50

მწარმოებელი: QIAGEN N.V. (ნიდერლანდების სამეფო)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემის ნუსხა №1312

N.	დასახელება	კატალოგის ნომერი	რაოდენობა შეფუთვაში
1	QuantiFERON®-TB Gold Plus(QFT®-Plus) ELISA	622120	2X96ტესტი

მწარმოებელი: Becton Dickinson and Company (BD) (აშშ)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემების ნუსხა N1315

№	დასახელება	კატალოგის ნომერი	ტესტების რაოდენობა
1.	BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Susceptibility Test Medium	245115	25x7მლ
2.	BD BBL™ MGIT™ OADC	245116	6x15მლ
3.	BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes	245122	100x7მლ
4.	BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE kit	245123	1 ნაკრები
5.	BD BACTEC™ MGIT™ 960 Supplement Kit	245124	100x7მლ
6.	BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit	245128	1 ნაკრები

მწარმოებელი - Drucker diagnostics (აშშ)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემების ნუსხა №1749

N.	დასახელება	კატალოგის ნომერი	რაოდენობა ა შეფუთვაში
1	QBC F.A.S.T. Auramine O Stain Kit	427404	1X120ml აურამინი; 1X120ml გამაუფერუ ლებელი
2	QBC F.A.S.T. SureFocus™ Microscope Slides	427411	432 სლაიდი

მწარმოებელი - Cepheid AB (შვედეთი)

ტუბერკულოზის მიკობაქტერიისა და რიფამპიცილის მიმართ რეზისტენტული შტამების
სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემის ნუსხა №1834

№	ტესტის დასახელება	კატალოგის ნომერი	რაოდენობა შეფუთვაში
1	Xpert MTB/RIF ULTRA	GXMTB/RIF-ULTRA-10	10
2	Xpert MTB/RIF ULTRA	GXMTB/RIF-ULTRA-50	50

მწარმოებელი: „HUMAN GmbH” (გერმანია)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემების ნუსხა №1061

№	ტესტის დასახელება	კატალოგის ნომერი	ტესტების რაოდენობა
1	Hexagon TB	58032	20 ტესტი

მწარმოებელი - Anatolia Tani ve Biyoteknoloji Ürünleri Ar-Ge San. Ve Tic. A.S. (Anatolia Geneworks Inc) (თურქეთი)
ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემის ნუსხა № 1387

№	დასახელება	კატალოგის №	რაოდენობა შეფუთვაში
1	Bosphore MTBC Detection Kit v1	ABTBD1	25
2	Bosphore MTBC Detection Kit v1	ABTBD2	50
3	Bosphore MTBC Detection Kit v1	ABTBD3	100

მწარმოებელი - NanoEnTek Inc. (სამხრეთ კორეა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - NanoEnTek Inc. (სამხრეთ კორეა)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემის ნუსხა №1557

N	დასახელება	კატალოგის ნომერი	რაოდენობა შეფუთვაში
1	Biotracer™ TB Rapid Card	17712	30 ტესტი

მწარმოებელი - Standard Diagnostics, Inc. (სამხრეთ კორეის რესპუბლიკა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Standard Diagnostics, Inc. (სამხრეთ კორეის რესპუბლიკა)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემების ნუსხა №1565

N	დასახელება	კატალოგის ნომერი	რაოდენობა შეფუთვაში
1	SD BIOLINE TB Ag MPT64 Rapid	08FK50	25 ტესტი

მწარმოებელი - АО „Vector-Best” (რუსეთი)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემების ნუსხა №1751

N	დასახელება	კატალოგის ნომერი	რაოდენობა შეფუთვაში
1	РеплБест ДНК MBTC	D-2398	48 tests

მწარმოებელი - Immundiagnostik AG (გერმანია)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Preventis GmbH (გერმანია)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემის ნუსხა №1818

№	დასახელება	კატალოგის ნომერი	რაოდენობა შეფუთვაში
1	Prevent ID TB Combo	KST55010GP	10 tests

მწარმოებელი - Anatolia Tani ve Biyoteknoloji Ürünleri Ar-Ge San. Ve Tic. A.S. (Anatolia Geneworks Inc) (თურქეთი)
ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები

ტესტ-სისტემის ნუსხა № 1387

№	დასახელება	კატალოგის №	რაოდენობა შეფუთვაში
1	Bosphore MTBC Detection Kit v1	ABTBD1	25
2	Bosphore MTBC Detection Kit v1	ABTBD2	50
3	Bosphore MTBC Detection Kit v1	ABTBD3	100

მწარმოებელი: ПАО „ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК“ (უკრაინა)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემები
ტესტ-სისტემების ნუსხა №1341

N	დასახელება	რაოდენობა შეფუთვაში
1	БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л р-р для инъекций.	1 მლ (10 დოზა) 10 ამპულა

მწარმოებელი: ПАО „ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК“ (უკრაინა)

ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტ-სისტემა

ტესტ-სისტემის ნუსხა №1092

№	დასახელება	რაოდენობა შეფუთვაში
1	БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л, р-р для инъекций. ბიოლევ ტუბერკულინი ППД-Л, საინექციო ხსნარი.	3 მლ (30 დოზა) 10 ამპ 0,1 მლ (1 დოზა) შეიცავს ალერგენს ტუბერკულოპროტეინს - 2 ტე)