



სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების
სააგენტოს დირექტორის
ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა



KA030250595786322

№ 02-916/ო

19 / აპრილი / 2022 წ.

სტომატოლოგიური მასალების სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით
ცვლილების რეგისტრაცია-აღნუსხვის შესახებ

“წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის 11 ^{II} მუხლის საფუძველზე

ვბრძანებ:

1. დარეგისტრირდეს და აღნუსხოს სტომატოლოგიური მასალების I რიგის ცვლილება სარეგისტრაციო მოწმობის გაცემის გარეშე:

1.1. DIAMONDBRITE™, ვინირების და ჩანართების საფიქსაციო ორმაგად გამყარებადი კომპოზიტი 2გ ზაზისი + 2გ კატალიზატორი თვითშემრევი შპრიცი №1 დამხმარე მოწყობილობასთან ერთად

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

მწარმოებელი - Conamco S.A. de C.V. (მექსიკა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Medetal International Inc. (აშშ)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Medetal International Inc. (აშშ)

სტომატოლოგიური მასალის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს “სთეინოუ ჯორჯია”

1.2. DIAMONDBRITE™, 5მლ დენტინის და ემალის ადჰეზივი ფლაკონი №1 (პირველადი შეფუთვით)

I რიგის ა ტიპის ცვლილება - პირველადი შეფუთვის მარკირების ცვლილება

მწარმოებელი - Conamco S.A. de C.V. (მექსიკა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Medetal International Inc. (აშშ)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Medetal International Inc. (აშშ)

სტომატოლოგიური მასალის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს “სთეინოუ ჯორჯია”

1.3. DIAMONDBRITE™, 4გ გელი დენტინის და ემალის გრავირებისთვის შპრიცი №1 (პირველადი შეფუთვით)

I რიგის ა ტიპის ცვლილება - პირველადი შეფუთვის მარკირების ცვლილება

მწარმოებელი - Conamco S.A. de C.V. (მექსიკა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Medetal International Inc. (აშშ)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Medetal International Inc. (აშშ)

სტომატოლოგიური მასალის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს “სთეინოუ ჯორჯია”

1.4. DIAMONDBRITE™, სინათლით გამყარებადი დაბალი სიბლანტის, ფტორის შემცველი თხევადი კომპოზიტი 2გ A2 შპრიცი №1 (პირველადი შეფუთვით)

I რიგის ა ტიპის ცვლილება - პირველადი შეფუთვის მარკირების ცვლილება

მწარმოებელი - Conamco S.A. de C.V. (მექსიკა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Medetal International Inc. (აშშ)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Medetal International Inc. (აშშ)

სტომატოლოგიური მასალის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს “სთეინოუ ჯორჯია”

1.5. DIAMONDBRITE™, სინათლით გამყარებადი დაბალი სიბლანტის, ფტორის შემცველი თხევადი კომპოზიტი 2გ A3 შპრიცი №1 (პირველადი შეფუთვით)

I რიგის ა ტიპის ცვლილება - პირველადი შეფუთვის მარკირების ცვლილება

მწარმოებელი - Conamco S.A. de C.V. (მექსიკა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Medetal International Inc. (აშშ)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Medetal International Inc. (აშშ)

სტომატოლოგიური მასალის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს “სთეინოუ ჯორჯია”

1.6. DIAMONDBRITE™, სინათლით გამყარებადი დაბალი სიბლანტის, ფტორის შემცველი თხევადი კომპოზიტი 2გ (A2; A3; A3.5) შპრიცი №3 + 2.5გ Etchant Gel შპრიცი №1 დამხმარე მოწყობილობასთან ერთად

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

მწარმოებელი - Conamco S.A. de C.V. (მექსიკა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Medetal International Inc. (აშშ)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Medetal International Inc. (აშშ)

სტომატოლოგიური მასალის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს “სთეინოუ ჯორჯია”

1.7. DIAMONDBRITE™, სინათლით გამყარებადი ჰიბრიდული კომპოზიტი 4.5გ A2 შპრიცი №1 (პირველადი შეფუთვით)

I რიგის ა ტიპის ცვლილება - პირველადი შეფუთვის მარკირების ცვლილება

მწარმოებელი - Conamco S.A. de C.V. (მექსიკა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Medetal International Inc. (აშშ)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Medetal International Inc. (აშშ)

სტომატოლოგიური მასალის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს “სთეინოუ ჯორჯია”

1.8. DIAMONDBRITE™, სინათლით გამყარებადი ჰიბრიდული კომპოზიტი 4.5გ A3 შპრიცი №1 (პირველადი შეფუთვით)

I რიგის ა ტიპის ცვლილება - პირველადი შეფუთვის მარკირების ცვლილება

მწარმოებელი - Conamco S.A. de C.V. (მექსიკა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Medetal International Inc. (აშშ)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Medetal International Inc. (აშშ)

სტომატოლოგიური მასალის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს “სთეინოუ ჯორჯია”

1.9. DIAMONDBRITE™, სინათლით გამყარებადი ჰიბრიდული კომპოზიტი 4.5გ (A2; A3; A3.5; B2; C2; D2; Universal Opaque UO) შპრიცი №7 + 5მლ Diamondbrite One step Dentin/Enamel Bond ფლაკონი №1 + 4გ Diamondbrite Etchant Gel შპრიცი №1 დამხმარე მოწყობილობასთან ერთად

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

მწარმოებელი - Conamco S.A. de C.V. (მექსიკა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Medetal International Inc. (აშშ)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Medetal International Inc. (აშშ)

სტომატოლოგიური მასალის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს “სთეინოუ ჯორჯია”

1.10. DIAMONDBRITE™, სინათლით გამყარებადი ნანოჰიბრიდული კომპოზიტი 4.5გ (A2; A3; A3.5; B2; C2; D2; Universal Opaque UO) შპრიცი №7 + 5მლ Diamondbrite One step Dentin/Enamel Bond ფლაკონი №1 + 4გ Diamondbrite Etchant Gel შპრიცი №1 დამხმარე მოწყობილობასთან ერთად

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

მწარმოებელი - Conamco S.A. de C.V. (მექსიკა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Medetal International Inc. (აშშ)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Medetal International Inc. (აშშ)

სტომატოლოგიური მასალის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს “სთეინოუ ჯორჯია“

1.11. DIAMONDBRITE™, სინათლით გამყარებადი ნანოჰიბრიდული კომპოზიტი 4.5გ A2 შპრიცი №1 (პირველადი შეფუთვით)

I რიგის ა ტიპის ცვლილება - პირველადი შეფუთვის მარკირების ცვლილება

მწარმოებელი - Conamco S.A. de C.V. (მექსიკა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Medetal International Inc. (აშშ)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Medetal International Inc. (აშშ)

სტომატოლოგიური მასალის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს “სთეინოუ ჯორჯია“

1.12. DIAMONDBRITE™, სინათლით გამყარებადი ნანოჰიბრიდული კომპოზიტი 4.5გ A3 შპრიცი №1 (პირველადი შეფუთვით)

I რიგის ა ტიპის ცვლილება - პირველადი შეფუთვის მარკირების ცვლილება

მწარმოებელი - Conamco S.A. de C.V. (მექსიკა)

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი - Medetal International Inc. (აშშ)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - Medetal International Inc. (აშშ)

სტომატოლოგიური მასალის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს “სთეინოუ ჯორჯია“

2. ბრძანების შესრულებაზე კონტროლის განხორციელება დაევალოს სააგენტოს მომსახურების დეპარტამენტის უფროსს ჯ. ვეზდენს.

3. ბრძანება შეიძლება გასაჩივრდეს ჩაბარებიდან 1 თვის ვადაში ქ. თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიაში (ქ. თბილისი, დ. აღმაშენებლის ხეივანი №64).

4. ბრძანება ძალაშია ხელის მოწერისთანავე.

საფუძველი:

სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს მომსახურების დეპარტამენტის წამლის რეგისტრაციის და ნებართვების სამმართველოს 2022 წლის 19 აპრილის ზეპირი მოსმენის №66 სხდომის ოქმი და შესაბამისი ექსპერტიზის დასკვნები.

დირექტორის მოვალეობის შემსრულებელი

ხელმოწერილია/
შტამპდასმულია
ელექტრონულად



კახაბერ შალიკაძე