



AZS ISO/IEC 17065-2021
AZ 02.0723.01.22

Dərman vasitələrinin uyğunluğunun qiymətləndirilməsi barədə
UYĞUNLUQ SERTİFİKATI

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
"Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinin
Sertifikatlaşdırma komissiyası AZ 02.0723.01.22
AZ 1065, Bakı şəhəri, Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küçəsi 34

B № 030460

Sertifikatın verilmə tarixi 11 avqust 2023-cü il Sertifikatın etibarlılıq müddəti 01.04.2025

Sertifikatın № 9510 Qeydiyyat vəsiqəsinin № DV №21-01142

Uyğunluğu qiymətləndirilmiş LOTEPRED GEL 5 mq/qr Gel N 1 seriya № 23E0499
(dərman vasitəsinin adı, dozası, buraxılış forması və seriya nömrəsi)

166

(xarici iqtisadi fəaliyyətin mal nomenklaturası)

21.10.52

("Məhsul növləri təsnifatı" üzrə kod)

~~GASPIAN EYES MMC, AZ1034, BAKI ŞƏHƏRİ SABUNÇU RAYONU, BÜNYATOV (SABUNÇU), ev 6,~~
(sertifikatlaşdırılan dərman vasitəsinin idxal edən hüquqi şəxsin adı və hüquqi ünvanı)

~~m. 1A~~

~~ARİSTOPHARMA LTD, Banqlades~~

(dərman vasitəsinin istehsalçısı, ölkə)

~~İstehsalçı NS-i 1169-21~~

(standartlaşdırma üzrə normativ sənədlərin adı, nömrəsi və tarixi)

tələblərinə cavab verir.

Sertifikat 582317 №-li ANALİZ NƏTİCƏSİ əsasında verilib.
(verilməsi üçün əsas)

Sertifikatlaşdırma sxemi: 11

Baş direktor

Sertifikasiya
komissiyasının sədri

(imza)

Süleymanov M.Y.
(adi, soyadı, atasının adı)

(imza)

Məhərrəmov F.Ə.
(adi, soyadı, atasının adı)



AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI
SƏHIYYƏ NAZİRLİYİ



AZERBAIJAN REPUBLIC
MINISTRY OF HEALTH

QEYDİYYAT VƏSİQƏSİ REGISTRATION CERTIFICATE

DV № 21-01142

Vəsiqə verilir/This certificate is issued to

**Caspian Eyes MMC, Azərbaycan Respublikası /
Caspian Eyes LLC, Azerbaijan Republic**

İstehsalçı, ölkə /Manufacturer, country

Aristopharma Ltd., Banqladəş / Aristopharma Ltd., Bangladesh

*Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınmasını təsdiq edir/
Is hereby certified that the Ministry of Health of the Azerbaijan Republic has registered the medicinal product*

Lotepred Gel

dərman vasitəsinin ticarət adı/ trade name of the medicinal product

Loteprednol etabonate - 5 mg/g

*təsiredici maddə (lər) (beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı)/doza
active ingredient(s) (international nonproprietary name)/dosage*

**Carbomer 980, Boric acid, Disodium edetate, Glycerol, Propylene glycol, Sodium chloride,
Tyloxapol, Sodium perborate, Sodium hydroxide, Water for Injections**

köməkçi maddələr/excipients

**Oftalmik gel 5 q, laminat tubda №1, karton qutu qablaşmada /
Ophthalmic gel 5 g, in laminated tube №1, in cardboard packaging**

dərman forması, standart qablaşdırma / pharmaceutical form, standard packaging

*Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı həmin dərman vasitələrinin dövlət tərəfindən satın alınmasına
zəmanət vermir/This certificate does not guarantee this medicinal product purchase.*

Qeydiyyat tarixi/

Date of the registration

06-12-2021

Etibarlıdır/

Is valid till

2026

Nazir müavini

Deputy Minister

Elsevər Ağayev

M.Y.

For stamp



"Dərman vasitələrinin qiymətlərinin
hesablanması üsullarına dair
Təlimat" a 2 nömrəli əlavə

GENERİK DƏRMAN VASİTƏSİ ÜÇÜN QIYMƏT BƏYANNAMƏSİ	
Qeydiyyat №	21-01142-01-GDV-230503
Hüquqi şəxsin adı:	"CASPIAN EYES" MMC
VÖEN:	1803957361
Hüquqi ünvanı:	BAKI ŞƏHƏRİ, SABUNÇU RAYONU, B.BUNYATOV (SABUNÇU), EV 6, M 1A. AZ1034
Telefon nömrələri:	(+994) () (+994) ()
Faks nömrəsi:	(+994) ()
Elektron poçt ünvanı:	@
Dərman vasitəsinin ticarət adı:	LOTEPRED
Təsiredici maddənin adı:	LOTEPREDNOL
Təsiredici maddənin dozası:	5 mq/q
Farmasevtik forması:	Gel
Ticarət qablaşdırması və miqdarı (№):	Tub 5 q № 1
Dərman vasitəsinin istifadə qaydası (NFC):	Okulyar
Dərman vasitəsinin ATC kodu:	S01BA14
İstifadə üçün əsas göstərişlər:	Antibiotik
İdxal/ölkədaxili istehsal:	<input checked="" type="checkbox"/> İdxal <input type="checkbox"/> Ölkədaxili istehsal
İstehsalçı şirkət, ölkə:	ARİSTOPHARMA LTD, Banqladəş
İstehsal edildiyi ölkə:	Banqladəş
İdxal edildiyi ölkə:	Banqladəş
Farmasevtik forma aldığı ölkə:	Banqladəş
Qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi:	DV №21-01142
Qeydiyyat vəsiqəsinin verilmə tarixi:	06.12.2021
GMP sertifikatı barədə məlumat:	<input type="checkbox"/> Sertifikatı var (surəti təqdim edilməlidir) <input type="checkbox"/> Sertifikatı yoxdur
Orijinalı barədə məlumat:	<input type="checkbox"/> Azərbaycanca orijinalı mövcuddur <input type="checkbox"/> Azərbaycanca orijinalı mövcud deyil
Reseptli/resepsiz:	Həkim resepti ilə buraxılan dərman vasitəsi

Qeydiyyat №	21-01142-01-GDV-230503	Bəyannamənin tərtib edilmə tarixi:	03.05.2023
-------------	------------------------	------------------------------------	------------

1. Generik dərman vasitəsinin Azərbaycanda orijinali mövcud olduğu təqdirdə:

İstehsalat ölkəsinin adı	Orijinal dərman vasitəsinin		Qeyd
	ticarət adı	ticarət qablaşdırması və miqdarı (№)	

2. İstehsal edilirdiyi ölkədə dərman vasitəsi barədə məlumat:

İstehsal edilirdiyi ölkənin adı	Dərman vasitəsinin ticarət adı	Ticarət qablaşdırması və miqdarı (№)	TƏM-ə ən aşağı rəsmi satış qiyməti (ABŞ dolları)	TƏM-ə ən aşağı rəsmi satış qiyməti, ticarət qablaşdırması və miqdarı nəzərə alınmaqla təlimata uyğun olaraq generik dərman vasitəsi üçün hesablanmış bazis qiymət (ABŞ dolları)	Qeyd
Banqladəş	LOTEPRED	Tub 5 q №1	6,24	6,24	

3. İstehsal ölkəsi olmayan başqa ölkədən idxal edilirdiyi təqdirdə idxal edilirdiyi ölkədə dərman vasitəsi barədə məlumat:

İdxal edilirdiyi ölkənin adı	Dərman vasitəsinin ticarət adı	Ticarət qablaşdırması və miqdarı (№)	TƏM-ə ən aşağı rəsmi satış qiyməti (ABŞ dolları)	TƏM-ə ən aşağı rəsmi satış qiyməti, ticarət qablaşdırması və miqdarı nəzərə alınmaqla təlimata uyğun olaraq generik dərman vasitəsi üçün hesablanmış bazis qiymət (ABŞ dolları)	Qeyd

4. İstehsal və idxal ölkəsi olmayan başqa ölkədə farmasevtik forma aldığı təqdirdə həmin ölkədə dərman vasitəsi barədə məlumat:

Farmasevtik forma aldığı ölkənin adı	Dərman vasitəsinin ticarət adı	Ticarət qablaşdırması və miqdarı (№)	TƏM-ə ən aşağı rəsmi satış qiyməti (ABŞ dolları)	TƏM-ə ən aşağı rəsmi satış qiyməti, ticarət qablaşdırması və miqdarı nəzərə alınmaqla təlimata uyğun olaraq generik dərman vasitəsi üçün hesablanmış bazis qiymət (ABŞ dolları)	Qeyd

Qeydiyyat №	21-01142-01-GDV-230503	Bayannamənin tərtib edilmə tarixi:	03.05.2023
-------------	------------------------	------------------------------------	------------

7. İstehsal, idxal və istinad ölkələrində satışda olmadığı təqdirdə ən ucuz qiymətə satışda olduğu ölkədə dərmən vasitəsi barədə məlumat:

Ən ucuz qiymətə satışda olduğu ölkənin adı	Dərman vasitəsinin ticarət adı	Ticarət qablaşdırması və miqdarı (№)	TƏM-ə ən aşağı rəsmi satış qiyməti (ABŞ dolları)	TƏM-ə ən aşağı rəsmi satış qiyməti, ticarət qablaşdırması və miqdarı nəzərə alınmaqla təlimata uyğun olaraq generik dərman vasitəsi üçün hesablanmış bazis qiymət (ABŞ dolları)	Qeyd

8. Almaniya, Avstriya, Böyük Britaniya və Şimali İrlandiya Krallığı, Belçika və ya İsveçrədə istehsal olunduğu təqdirdə, təlimatın 3.2.2.1-ci yarımbəndinə uyğun olaraq həmin beş ölkənin istehsalı olan dərman vasitəsinin ən aşağı bazis qiyməti barədə məlumat:

Ən ucuz qiymətə satışda olduğu ölkənin adı	Dərman vasitəsinin ticarət adı	Ticarət qablaşdırması və miqdarı (№)	TƏM-ə ən aşağı rəsmi satış qiyməti (ABŞ dolları)	TƏM-ə ən aşağı rəsmi satış qiyməti, ticarət qablaşdırması və miqdarı nəzərə alınmaqla təlimata uyğun olaraq generik dərman vasitəsi üçün hesablanmış bazis qiymət (ABŞ dolları)	Qeyd

Qeydiyyat №

21-01142-01-GDV-230503

Beyannamənin tərtib edilmə tarixi:

03.05.2023

Təlimatın tələblərinə uyğun olaraq valyuta məzənnəsini və təklif edilən ölkədaxili TƏM-ə şərti satış qiymətini daxil edin:

Mövcud perakəndə satış qiyməti (təlimatın 3.3-cü bəndinə əsasən, manatla):	
Mövcud perakəndə satış qiyməti əsasında TƏM-ə şərti satış qiyməti (manatla):	
Valyuta məzənnəsi (manat/ABŞ dolları):	1,7196
Ölkədaxili TƏM-ə şərti satış qiymətinin yuxarı həddi (manatla):	10,74
Təklif edilən ölkədaxili TƏM-ə şərti satış qiyməti (manatla):	10,74
Topdansa satış qiyməti (manatla, ƏDV-siz):	12,71
Topdansa satış qiyməti (manatla, ƏDV ilə):	15,00
Perakəndə satış qiyməti (manatla, ƏDV-siz):	15,25
Perakəndə satış qiyməti (manatla, ƏDV ilə):	18,00

NFC: New Form Code

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

GMP: Good Manufacturing Practice

TƏM: Topdansa satış Əczaçılıq Müəssisəsi

Qeyd: Beyannamənin qeydiyyat nömrəsi beyannamə qəbul edilən tarixə Azərbaycan Respublikası Tarif (qiymət) Şurasının Katibliyi tərəfindən qeyd edilir.

Qiymət beyannaməsində istinad ölkələri üzrə göstərilən məlumatların açıq informasiya mənbələrindən götürüldüyünü təsdiq edir və müraçinin qəbul olunmasını xahiş edirik.

Mahmudov Vaxif Məhəmməd

Hüquqi şəxsin rəhbərinin soyadı, adı, atasının adı

İmza

Beyannaməni tərtib edən məsul şəxsin soyadı, adı, atasının adı

İmza

Demirov Vüsal Mirzə oğlu

Beyannaməni qəbul edən şəxsin soyadı, adı, atasının adı

Qiymət
beyannaməsi
Xüsusi ştamp
qəbul edildi

Beyannamənin qəbul edilmə tarixi:

22.05.2023