AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI SƏHİYYƏ NAZİRLİYİ "ANALİTİK EKSPERTİZA MƏRKƏZİ" PUBLİK HÜQUQİ ŞƏXSİ

AZ 1065, Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küçəsi 34 Tel.: (+99412) 596 05 20 Veb: www.pharma.az Elektron poçt: aem@pharma.az

22 oktyabr 2026-cı il **3-28-1/2-39473/2026**

"Lekarstvennaya Bezopastnost" MMC-yə

29.09.2026-ci il tarixli
18088074 nömrəli məktuba cavab

Bildiririk ki, İzvarino Pharma MMC / Rusiya Federasiyası istehsalı olan "Arovaban, Örtüklü tabletlər №30 (3x10) PVX/PVDX və alüminium folqalı blisterlərdə, karton qutu qablaşmada" dərman vasitəsinin təqdim edilən risk idarəetmə planı (RİP) sənədinin ekspertizası 14.04.2026-ci il tarixli F/00402/2026 nömrəli müqaviləyə əsasən, Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 503 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş "Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydası"na uyğun olaraq aparılmış və başa çatmışdır. Arovaban dərman vasitəsinin risklərinin minimallaşdırılması üçün nəzərdə tutulan tədris materialları ("Tibb işçiləri üçün təlimat", "Pasiyent üçün yaddaş kitabçası") araşdırılmışdır. Araşdırmalar nəticəsində tədris materiallarının layihəsi hazırlanaraq "Lekarstvennaya Bezopastnost" MMC-yə göndərilmişdir.Razılaşma nəticəsində layihə təsdiqlənmiş, rəylər, tədris materialları ("Tibb işçiləri üçün təlimat", "Pasiyent üçün yaddaş kitabçası") qoşma şəklində təqdim edilmişdir.

Qoşma: 1- Pasiyent üçün yaddaş kitabçası - 3 vərəqdə
2- Tibb işçiləri üçün təlimat - 10 vərəqdə

Elektron Sənəd Dövriyyəsi Sistemi
Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" Publik Hüquqi Şəxsi
İmzalayan şəxs: Murad Süleymanov / Rəhbərlik / Baş direktor

Qeyd: <<Elektron imza və elektron sənəd haqqında>> Azərbaycan Respublikası Qanununun 3-cü maddəsinə əsasən elektron imza əl imzası ilə bərabər hüquqi qüvvəyə malikdir. Elektron imza şəxsin kağız daşıyıcı üzərindəki möhürlə təsdiq edilmiş əl imzasına bərabər tutulur.

Sənədin elektron yüklənmə unvanı:
https://verify.sesda.az/info/esign/is3EZc0xKxYaV5EsrFgDoVQMYjGd16UrQ%2BAaWgLv9DY%3D

AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI SƏHİYYƏ NAZİRLİYİ "ANALİTİK EKSPERTİZA MƏRKƏZİ" PUBLİK HÜQUQİ ŞƏXSİ

AZ 1065, Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küçəsi 34 Tel.: (+99412) 596 05 20 Veb: www.pharma.az Elektron poçt: aem@pharma.az

22 oktyabr 2026-cı il **3-28-1/3-21586/2026**

"Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə (EFT) dair Təlimat"a 2 nömrəli əlavə

Risk idarəetmə planına (RİP) dair EKSPERTİZA RƏYİ

№ 11868
Tarix/Date: 20.10.2026

Dərman vasitəsinin ticarət adı / Trade name of the medicinal product: Arovaban / Arovaban
Aktiv əczaçılıq inqrediyentləri/Active Pharmaceutical ingredient(s): Rivaroxaban – 20 mg
Anatomik- terapevtik-kimyəvi kod / ATC code: B01AF01
Dərman forması / Pharmaceutical form: Örtüklü tablet / Film-coated tablet
Vəsiqə sahibi, ölkə / Marketing Authorization holder, country: İzvarino Pharma MMC / Rusiya Federasiyası / Izvarino Pharma LLC, Russian Federation
Qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi/ Number of Registration Certificate: DV №25-00502
RİP-in versiya nömrəsi / RMP version number: 2.0
Məlumat kilid tarixi / Data lock point: 17.02.2026

Elektron Sənəd Dövriyyəsi Sistemi
Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" Publik Hüquqi Şəxsi
İmzalayan şəxs: Rafiq Xudayev / Rəhbərlik / Baş direktorun müavini

Qeyd: <<Elektron imza və elektron sənəd haqqında>> Azərbaycan Respublikası Qanununun 3-cü maddəsinə əsasən elektron imza əl imzası ilə bərabər hüquqi qüvvəyə malikdir. Elektron imza şəxsin kağız daşıyıcı üzərindəki möhürlə təsdiq edilmiş əl imzasına bərabər tutulur.

Sənədin elektron yüklənmə ünvanı:
https://verify.sesda.az/info/esign/b54LK1I8hsu7rxbPI%2BcVOS7mrwbY2CEuKWmzCZvzgcA%3D

Ekspertizanın nəticəsi / Result of Expertise: Riskləri minimallaşdırmaq məqsədilə qeydiyyatdan sonrakı rutin və əlavə farmakonəzarət fəaliyyətlərinin davam etdirilməsini və dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinin davamlı monitorinqini məqsədəuyğun hesab edirik.

Bütün bunları nəzərə alaraq, Arovaban dərman vasitəsinin tədris materiallarının şirkətiniz tərəfindən tibb işçilərinə paylanılmasını və nəticələrin "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinə bildirilməsini məqsədəuyğun hesab edirik.

We consider it appropriate to continue routine and additional post-marketing pharmacovigilance activities, as well as ongoing monitoring of the safety profile of the medicinal product, in order to minimize risks.

Taking all of the above into account, we consider it appropriate that educational materials regarding Arovaban be distributed to healthcare professionals by your company, and that the results be reported to the "Analytical Expertise Center" public legal entity.

Baş direktorun müavini

Rafiq Xudayev

Elektron Sənəd Dövriyyəsi Sistemi
Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" Publik Hüquqi Şəxsi
İmzalayan şəxs: Rafiq Xudayev / Rəhbərlik / Baş direktorun müavini

Qeyd: <<Elektron imza və elektron sənəd haqqında>> Azərbaycan Respublikası Qanununun 3-cü maddəsinə əsasən elektron imza əl imzası ilə bərabər hüquqi qüvvəyə malikdir. Elektron imza şəxsin kağız daşıyıcı üzərindəki möhürlə təsdiq edilmiş əl imzasına bərabər tutulur.

Sənədin elektron yüklənmə ünvanı:
https://verify.sesda.az/info/esign/b54LK1I8hsu7rxbPI%2BcVOS7mrwbY2CEuKWmzCZvzgcA%3D

AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI SƏHİYYƏ NAZİRLİYİ "ANALİTİK EKSPERTİZA MƏRKƏZİ" PUBLİK HÜQUQİ ŞƏXSİ

AZ 1065, Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küçəsi 34 Tel.: (+99412) 596 05 20 Veb: www.pharma.az Elektron poçt: aem@pharma.az

22 oktyabr 2026-cı il **3-28-1/3-21587/2026**

"Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə (EFT) dair Təlimat"a
2 nömrəli əlavə

Risk idarəetmə planına (RİP) dair EKSPERTİZA RƏYİ

№ 11869
Tarix/Date: 20.10.2026

Dərman vasitəsinin ticarət adı / Trade name of the medicinal product: Arovaban / Arovaban
Aktiv əczaçılıq inqrediyentləri/Active Pharmaceutical ingredient(s): Rivaroxaban – 15 mg
Anatomik- terapevtik-kimyəvi kod / ATC code: B01AF01
Dərman forması / Pharmaceutical form: Örtüklü tablet / Film-coated tablet
Vəsiqə sahibi, ölkə / Marketing Authorization holder, country: İzvarino Pharma MMC / Rusiya Federasiyası / Izvarino Pharma LLC, Russian Federation
Qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi/ Number of Registration Certificate: DV №25-00501
RİP-in versiya nömrəsi / RMP version number: 2.0
Məlumat kilid tarixi / Data lock point: 17.02.2026

Elektron Sənəd Dövriyyəsi Sistemi
Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" Publik Hüquqi Şəxsi
İmzalayan şəxs: Rafiq Xudayev / Rəhbərlik / Baş direktorun müavini

Qeyd: <<Elektron imza və elektron sənəd haqqında>> Azərbaycan Respublikası Qanununun 3-cü maddəsinə əsasən elektron imza əl imzası ilə bərabər hüquqi qüvvəyə malikdir. Elektron imza şəxsin kağız daşıyıcı üzərindəki möhürlə təsdiq edilmiş əl imzasına bərabər tutulur.

Sənədin elektron yüklənmə ünvanı:
https://verify.sesda.az/info/esign/rp4W%2FkdhPWmbeTHc2aEuxyrLG%2BWtLsdZ5RSfTe%2FFFuM%3D

Ekspertizanın nəticəsi / Result of Expertise: Riskləri minimallaşdırmaq məqsədilə qeydiyyatdan sonrakı rutin və əlavə farmakonəzarət fəaliyyətlərinin davam etdirilməsini və dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinin davamlı monitorinqini məqsədəuyğun hesab edirik.

Bütün bunları nəzərə alaraq, Arovaban dərman vasitəsinin tədris materiallarının şirkətiniz tərəfindən tibb işçilərinə paylanılmasını və nəticələrin "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinə bildirilməsini məqsədəuyğun hesab edirik.

We consider it appropriate to continue routine and additional post-marketing pharmacovigilance activities, as well as ongoing monitoring of the safety profile of the medicinal product, in order to minimize risks.

Taking all of the above into account, we consider it appropriate that educational materials regarding Arovaban be distributed to healthcare professionals by your company, and that the results be reported to the "Analytical Expertise Center" public legal entity.

Baş direktorun müavini Rafiq Xudayev

Elektron Sənəd Dövriyyəsi Sistemi
Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" Publik Hüquqi Şəxsi
İmzalayan şəxs: Rafiq Xudayev / Rəhbərlik / Baş direktorun müavini

Qeyd: <<Elektron imza və elektron sənəd haqqında>> Azərbaycan Respublikası Qanununun 3-cü maddəsinə əsasən elektron imza əl imzası ilə bərabər hüquqi qüvvəyə malikdir. Elektron imza şəxsin kağız daşıyıcı üzərindəki möhürlə təsdiq edilmiş əl imzasına bərabər tutulur.

Sənədin elektron yüklənmə ünvanı:
https://verify.sesda.az/info/esign/rp4W%2FkdhPWmbeTHc2aEuxyrLG%2BWtLsdZ5RSfTe%2FFFuM%3D