

Iktatószám: OGYI/2184-3/2012
Ügyintéző: Dr. Kovács Dóra
Tárgy: forgalomból történő kivonás

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20.
1020 Bécs
Ausztria

H A T Á R O Z A T

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: Gytv.) **17. §**-ában foglalt felhatalmazás, továbbá az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló **52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **36. §** alapján, a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (a továbbiakban: GYEMSZI OGYI) előtt **2012. január 17. napján, OGYI/2184/2012** ügyszámom a **Colchicum-Dispert bevont tabletta (OGYI-T-1320/01; 20x)** elnevezésű gyógyszer forgalomból való kivonása iránt hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

A Gytv **17 §. (3)** bekezdésében foglaltak alapján a

Colchicum-Dispert bevont tabletta **(OGYI-T-1320/01; 20x)**

elnevezésű gyógyszer **033545** és **006137** számú gyártási tételét

a forgalomból kivonom.

Jelen határozat ellen a Gytv. 26. § (6) bekezdése szerint fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított harminc napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással, a Ket. 109. § (1) bekezdése szerint kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Törvényszéktől. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a GYEMSZI-OGYI-nál kell előterjeszteni három példányban.

nel

Indokolás

A minőségi panasszal érintett készítmény két gyártási tételénél (033545; 006137) a betegájékoztatóban leírt adagolási utasításnál hiányzik egy kötőjel a bevétel gyakoriságának előírásában. Emiatt a készítmény hatásos adagolása nem biztosított.

A Gytv. 17. § (3) bekezdése szerint:

„Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyében rögzített követelményeknek, határozattal felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, illetve elrendeli annak a forgalomból történő kivonását. A határozatot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján is közzé kell tenni. A forgalomból való kivonás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.”


Fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A forgalomból történő kivonás költségei a Gytv. 17. § (5) bekezdésében foglaltak szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.

Értesítési kötelezettségemnek eleget téve értesítettem a forgalomból történő kivonásról a Rendelet 36. § (1) (a-c) pontjában felsoroltakat.

A fellebbezés lehetőségét a Gytv. 26.§ (6) bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2012. január 24.


Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes



Kapják:

- 1.) Címzett
- 2.) 52/2005. (XI.18) EüM rendelet 36.§(1) bekezdés (a-c) pontjában felsoroltak
- 3.) Irattár

he