



Iktatószám: OGYI/50532-2/2011
Ügyintéző: Dr. Kovács Dóra
Tárgy: forgalomból történő kivonás

ratiopharm GmbH
D-89079 Ulm, Graf-Arco-Strasse 3.
Németország

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 **2011. december 12.** napján, **OGYI/50532/2011** ügyszámon a **Valsartan-HCT-ratiopharm 160 mg/12,5 mg filmtabletta (OGYI-T-21271/04, 28x)** elnevezésű gyógyszer forgalomból való kivonása iránt hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

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

Valsartan-HCT-ratiopharm 160 mg/12,5 mg filmtabletta
(OGYI-T-21271/04, 28x)

elnevezésű gyógyszer **K52509** 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.

Indokolás

A készítményben levő hidroklorotiazid mennyisége a specifikációban rögzített alsó határértéket csak nagyon kismértékben haladja meg, ezért a forgalomba hozatali engedély jogosultja kezdeményezte a gyártási tétel kivonását.

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 „11.”


Dr. Kőszeginé dr. Szalai Erika
főigazgató-helyettes



Kapják:

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