



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYÉI/40704-4/2016

Ügyintéző: Digruber Beáta

Tárgy: forgalomból történő kivonás

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Debrecen

Pallagi út 13.

4042

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, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt **2016. október 13.** napján, **OGYÉI/40704/2016** ügyszámon a **Nacrez 0,075 mg fimtabletta** (OGYI-T-22247/01-02) elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Teva Gyógyszergyár Zrt., a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

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

Nacrez 0,075 mg fimtabletta

(OGYI-T-22247/01-02)

elnevezésű gyógyszer **P44864, P44854, N07269, N07270, R35111, R02054** számú gyártási tételeit

a forgalomból kivonom.

Jelen határozat ellen a Gytv. **26. § (6)** bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs. A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló **2004. évi CXL. törvény** (a továbbiakban: Ket.) **109. § (1)** bekezdése szerint a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással, az OGYÉI-nél előterjesztett keresettel kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címezve az OGYÉI-hez három példányban kell benyújtani.

Indokolás

A fent nevezett gyógyszerre vonatkozóan minőségi kifogásolást tartalmazó bejelentés érkezett 2016.08.05. napján az OGYÉI-hez, mely szerint a gyógyszer 22 hónapos stabilitás vizsgálata során OOT és OOS eredményeket kaptak két gyártási tétel (4DX059, 4DX066) esetén az ismert D szennyező tekintetében.

Az Ügyfél a bejelentéssel egyidejűleg benyújtotta a kérdéses szennyező toxikológiai értékelését, mely megfelelően alátámasztja, hogy a forgalomban lévő gyógyszerek esetén nem várható a betegekre nézve kockázat, tehát nem terveznek további intézkedést, csak egy monitorozó program implementálását a kérdéses tételek esetén.

Az Ügyfél 2016.10.13. napján tájékoztatta az OGYÉI-t, hogy a monitoring program során 3 gyártási számú tétel esetében 18 hónapnál OOS eredményt észleltek a D szennyező és/vagy az összes szennyezőanyag tekintetében. Az új eredmények tükrében a tételek felszabadítását felfüggesztették az új csomagolóanyag bevezetéséig, ezenkívül javasolják a kereskedelmi forgalomban lévő, lejáratú időn belüli **P44864, P44854, N07269, N07270, R35111, R02054** számú tételek forgalomból történő kivonását.

A rendelkezésre álló információk alapján a fent nevezett tételek nem felelnek meg a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek, ezért az OGYÉI a fent nevezett gyártási tételek **forgalomból történő kivonásáról** döntött.

A **Gytv. 17. § (3)** bekezdése szerint:

17. § (3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés, a (2a) bekezdésben foglaltak alapján indult eljárás kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalombahozatali engedélyében rögzített követelményeknek, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, elrendeli annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását. Az erről szóló, üzleti titkot nem tartalmazó határozatot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzéteszi. A forgalomból való kivonás, visszahívás 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 értesíttem a forgalomból történő kivonásról a **Rendelet 36. § (1)** bekezdésében felsoroltakat, valamint a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenységről szóló **53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet 9. § (1) bekezdés a) pontjának ac) alpontjában meghatározott, a gyógyszer forgalmazásában érintett nagykereskedőket.**

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

Budapest, 2016. október „16”

Tisztelettel:


Dr. Nagy Szilárd
főigazgató-helyettes