

Iktatószám: OGYÉI/19111-16/2018
Ügyintéző: Sipos-Szabó Livia
Tárgy: forgalomból történő kivonás

Sandoz Hungária Kft.

Budapest
Bartók Béla út 43-47.
1114
Adószám: 12332478-2-44

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. §**-a alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt **2018. április 12.** napján, **OGYÉI/19111/2018** ügyszámon a **Calcium-Sandoz pezsgőtabletta (OGYI-T-5254)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sandoz Hungária Kft., a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

A Gytv. **18 §. (5)** bekezdésében foglaltak alapján a

Calcium-Sandoz pezsgőtabletta (OGYI-T-5254)

elnevezésű gyógyszer **K1669, K1526, K0853, K0850** számú gyártási tételeit

a forgalomból kivonom.

Jelen határozat ellen a Gytv. **26. § (6)** bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a vitatott közigazgatási cselekmény közlésétől számított 30 napon belül, jogsérelemre hivatkozással, az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: Ákr.) **114. § (1)** bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Indokolás

A **Calcium-Sandoz pezsgőtabletta (OGYI-T-5254)** elnevezésű gyógyszer K1669, K1526, K0853, valamint K0850 számú gyártási tételeit érintően az Ügyfél minőségi hibára vonatkozó bejelentést tett OGYÉI felé. A bejelentés szerint a gyógyszer gyártásához felhasznált alapanyag vizsgálata során az ICH Q3D iránymutatásban az alapanyag elemi szennyezőkre előírt határértéket meghaladó eredményt észleltek.

Az OGYÉI a benyújtott dokumentumok alapján eljárást indított az esettel kapcsolatban és a kivizsgálás lezárásáig 2018. május 18. napján kelt, OGYÉI/19111-4/2018 számú határozatában az összes Magyarországon forgalomban lévő tétel forgalmazásának felfüggesztéséről döntött.

Az OGYÉI eljárásában a hivatkozott gyártási tételeket laboratóriumi vizsgálati eredményeket alapul véve, farmakovigilanciái szempontból, az előny/kockázat arány vonatkozásában vizsgálta.

Ügyfél nyilatkozata alapján jelenleg kereskedelmi forgalomban kizárólag a rendelkező részben megnevezett négy gyártási tétel van, a vizsgálatot ezekre vonatkozóan folytatta le az OGYÉI.

A lefolytatott vizsgálat alapján az alábbiakat állapítottam meg:

1. A kémiai elem szennyezőkről szóló ICH guideline Q3D (EMA/CHMP/ICH/353369/2013 közleménye) releváns toxikológiai vizsgálatok alapján meghatározza az egyes elemekre vonatkozó biztonságos napi mennyiséget (permissible daily exposure, továbbiakban: PDE). A PDE egy, releváns szakirodalmi források alapján megállapított objektív szám, mely az ICH Q3D iránymutatásban a gyártásra vonatkozó eljárási szabályok hatálybalépésétől független.

2. A Calcium-Sandoz pezsgőtabletta érintett gyártási tételeinek elemi szennyező tartalmát mind az Ügyfél, mind az OGYÉI megmérte. A Sandoz Hungária Kft. által benyújtott mérési eredmények, illetve az OGYÉI Gyógyszerkémiai és Technológiai Laboratóriuma által közölt mérési eredmények a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta elemi szennyező (Pb) tartalmát illetően összhangban vannak.

A mérési eredmények alapján a **Calcium-Sandoz pezsgőtabletta** vizsgálattal érintett gyártási tételeinek **alkalmazása során az elemi szennyező expozíció több, mint az ICH Q3D útmutatóban rögzített napi megengedett mennyiség.**

A fentiek alapján az OGYÉI rendelkezésére álló adatok arra utalnak, hogy a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta érintett tételeivel kapcsolatban felmerült kockázatok és a gyógyszertől várható előnyök aránya oly módon változott meg, hogy kétségessé vált a gyógyszer biztonságos alkalmazhatósága.

A **Gytv. 18. § (5)** bekezdés c) pont szerint:

„18. § (5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazását felfüggesztheti, elrendelheti annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását és megtilthatja a gyógyszer alkalmazását, ha

c) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban felmerült kockázatok és a gyógyszertől várható előnyök aránya oly módon változott meg, hogy kétségessé vált a biztonságos alkalmazhatóság”

Az OGYÉI eljárásában a hivatkozott gyártási tételeket laboratóriumi vizsgálati eredményeket alapul véve, farmakovigilanciái szempontból, az előny/kockázat arány vonatkozásában vizsgálta, és a fentiekre való tekintettel megállapította, hogy a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta **K1669, K1526, K0853**, valamint **K0850** tételeinek biztonságos alkalmazása kétségesé vált, ezért az érintett **tételek forgalomból történő kivonásáról** döntöttem.

Megállapítom, hogy jelen eljárás során eljárási költség nem merült fel.

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

Értesítési kötelezettségemnek eleget téve 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 értesítettem.

A fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 26.§ (6)** bekezdése zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114 § (1)** bekezdés állapítja meg.

Az OGYÉI e határozatban foglalt döntését a **Gytv. 5. §** alapján biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló **28/2015 (II.25.) Korm. rendelet 4.§ (1)** bekezdésében foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Kelt: Budapest

Kiadmányozza:

Dr. Raffay Bálint
főigazgató-helyettes