

**Iktatószám:** OGYÉI/19113-5/2018

**Ügyintéző:** Digruber Beáta

**Tárgy:** forgalmazás felfüggesztése

**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. §** alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt **2018. április 12.** napján, **OGYÉI/19113/2017** ügyszámon a **Calcium-D-Sandoz 600mg/400 NE pezsgőtabletta (OGYI-T-8951)** 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 az

**Calcium-D-Sandoz 600mg/400NE pezsgőtabletta  
(OGYI-T-8951)**

elnevezésű gyógyszer összes gyártási tételének

**forgalmazását a kivizsgálás lezárásáig felfüggesztem.**

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 **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-D-Sandoz 600mg/400NE pezsgótabletta (OGYI-T-8951)** elnevezésű gyógyszer adott gyártási számú tételére vonatkozóan minőségi hiba bejelentés érkezett az OGYÉI-be Ügyféltől. A bejelentés szerint a gyógyszer gyártásához felhasznált alapanyag vizsgálata során az ICH Q3D irányelvben előírányzott határértéket meghaladó eredményt észleltek, mely eltérés bármely más gyártási számú tételt is érintheti. Az OGYÉI a benyújtott dokumentumok alapján az **összes** magyarországi forgalomban lévő tétel **forgalmazásának felfüggesztéséről** döntött, míg bizonyítást nyer, hogy a forgalomban lévő tételek megfelelnek a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv 5.20. Elemszennyezőkre vonatkozó cikkelyében foglaltaknak.

A **Gytv. 18. § (5)** bekezdése 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*  
*e) a gyógyszer összetevőinek ellenőrzését, továbbá a gyártási folyamat közbeni fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy ha a gyógyszer nem felel meg az egyéb, a gyártási engedély kiállításával vagy a gyógyszer hatóanyagával kapcsolatos követelményeknek vagy kötelezettségeknek, ideértve, ha a gyógyszer vagy hatóanyagának gyártása nem a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően történt”*

Fentiekre tekintettel döntöttem a rendelkező részben foglaltak szerint.

A forgalmazás felfüggesztésének és a visszagyűjtésnek a költségei a **Gytv. 17. § (5)** bekezdésében foglaltak szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.

Értesítési kötelezettségemnek eleget téve értesítettem a felfüggesztésről 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 közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114 § (1)** bekezdés állapítja meg.

Budapest, 2018. május „ ”.

Tisztelettel:

Dr. Szolyák Tamás  
főigazgató-helyettes