



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/19113-7/2018

Ügyintéző: Digruber Beáta

Tárgy: felfüggesztés megszüntetése

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/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 **8010961** és **8010962** számú gyártási tételeinek

forgalmazásának felfüggesztését megszüntetem

és egyébiránt a további tételek forgalmazásának felfüggesztését a kivizsgálás lezárásáig fenntartom.

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-D-Sandoz 600mg/400NE pezsgőtabletta (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. Az OGYÉI a bejelentés értékelését követően a kivizsgálás lezárásáig a rendelkező részben részletezett gyártási számú tételek **forgalmazásának felfüggesztéséről** döntött.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja által a 2018. május 22-én benyújtott dokumentumai alapján a jelenleg magyarországi piacon lévő tételek (gyártási szám: **8010961** és **8010962**) megfelelnek a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek és a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv 5.20. Elemszennyezőkre vonatkozó cikkelyében foglaltaknak. A gyógyszer ezen határozat rendelkező részében meghatározott két tétel forgalmazásának felfüggesztése a továbbiakban nem indokolt. További tételek felfüggesztésének megszüntetéséről csak a teljes kivizsgálás lezárása után dönt az OGYÉI.

Fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

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

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 23

Tisztelettel:



 Dr. Szolyák Tamás
 főigazgató-helyettes