

Iktatószám: OGYÉI/19113-9/2018
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 **összes** gyártási tételének

forgalmazásának felfüggesztését megszüntetem.

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 Ügyfél által 2018. május 22-én benyújtott dokumentumok alapján az OGYÉI két gyártási számú tétel (**8010961** és **8010962**) forgalmazásának felfüggesztését az OGYÉI/19113-7/2018 iktatási számú határozatában 2018. május 23. napján megszüntette, a további tételek felfüggesztésének megszüntetéséről csak a teljes kivizsgálás lezárása után dönt.

A 2018. május 29. napján Ügyfél által benyújtott dokumentumok alapján a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése a továbbiakban nem indokolt.

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

Tisztelettel:

Dr. Szolyák Tamás
főigazgató-helyettes