

Iktatószám: OGYÉI/17751-4/2018
Ügyintéző: Sipos-Szabó Lívía
Tárgy: forgalomból történő kivonás

ExtractumPharma Zrt.
1044 Budapest, Megyeri u. 64.
adószám: 10901074-2-41

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 06.** napján, **OGYÉI/17751/2018** ügyszámon a **Levocep 5 mg filmtabletta (OGYI-T-21441)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: **ExtractumPharma Zrt.** a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

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

Levocep 5 mg filmtabletta (OGYI-T-21441)

elnevezésű gyógyszer **4551116** számú gyártási tételét

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 **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

2018. március 29. napján az angol hatóságtól érkezett az **Indoco Remedies Limited** (Plant I, L-14, Verna Industrial Area, Verna, Goa, IN-403 722, India) késztermék gyártóhely GMP nem-megfelelés tervezetét tartalmazó tájékoztatás alapján 2018. április 06-án az OGYÉI nyilatkozattételre hívta fel Ügyfelet. Ügyfélnek, mint forgalomba hozatali engedély jogosultjának, az OGYÉI-be 2018. április 18-án érkezett nyilatkozata szerint a **Levocep 5 mg**

filmtabletta (OGYI-T-21441) elnevezésű gyógyszer a rendelkező részben részletezett gyártási számú tételét az érintett gyártóhelyen gyártották és jelenleg forgalomban van. 2018. április 23. napján az Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA) érkezett értesítés szerint a fent nevezett késztermék gyártóhely GMP nem-megfelelőségéről szóló igazolást kiadták.

A késztermék gyártóhelyének GMP nem-megfelelősége miatt a gyógyszer gyártása nem helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően történt, ezért az OGYÉI a fent nevezett gyártási tételek forgalomból történő **kivonásáról** döntött.

Az **Ákr. 104. § (3)** bekezdése alapján az eljárásban Ügyfél értesítését mellőztem.

A **Gyvtv. 18. § (5) e)** bekezdése szerint:

18. § (5) 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 határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A forgalomból történő kivonásnak és a visszagyűjtésnek, valamint az érintett gyógyszerek gyógyszer-tár általi kicserélésének költségei a **Gyvtv. 17. § (5)** bekezdésében foglaltak szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.

Értesítési kötelezettségemnek eleget téve értesítettem 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 **Gyvtv. 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