



**Iktatószám:** OGYÉI/13390-10/2018

**Ügyintéző:** Sipos-Szabó Lívía

**Tárgy:** forgalomból történő kivonás

**Silvestris&Szilas Kft.**

2144 Kerepes, Vasút u. 42

Adószám: 10525401-2-13

## 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. március 08.** napján, **OGYÉI/13390/2018** ügyszámon a **Tinctura Capsici (Jelzett minőség: Ph.Hg.VIII.)** elnevezésű gyógyszeranyag (Gyártó: **Silvestris&Szilas Kft.** a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

### határozatot

hozom.

A Gytv **17 §. (3)** bekezdésében foglaltak alapján a

**Tinctura Capsici**  
Gyártó: **Silvestris&Szilas Kft**

elnevezésű gyógyszeranyag **17GY/00001-00002565** számú gyártási tételét

**és az ebből elkészített, Tinctura capsici tartalmú gyógyszerári laborált készítményeket 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

A fent nevezett gyógyszeranyag egy gyártási tételére vonatkozóan 2018. március 09. napján minőségi kifogás bejelentés érkezett az OGYÉI-be, miszerint a tinktúrával készített kenőcs nem hatásos, nem fokozza a bőrre kenve a vérbőséget, továbbá maga a tinktúra sem elég csípős. Az

érintett tétel raktárkészletét a bejelentő zárta és analitikai vizsgálatot végeztetett belőle, melynek eredményeképpen megállapították, hogy a tinktúra kapszaicin tartalma alacsony, nem felel meg sem az OGYÉI 2/2013-MAG számú közlemény, sem a Ph.Hg.VIII. által előírt minőségnek.

Tekintettel arra, hogy az érintett gyártási számú tétel nem felel meg, sem az OGYÉI2/2013 MAG közleményben előírt minőségnek sem a Ph.Hg.VIII. által előírt minőségnek, ezért az OGYÉI a kivizsgálás lezárásáig az összes gyártási tétel **forgalmazásának, a gyógyszeranyagból való gyógyszerkészítésnek, és az előre elkészített, Tinctura capsici tartalmú gyógyszerertári laborált készítmények kiadásának felfüggesztéséről** döntött

Az OGYÉI OMCL laboratóriuma által elvégzett vizsgálatok (organoleptikus és műszeres hatóanyag tartalom) alátámasztották a fenti minőségi hibát. A gyógyszeranyag nem felel meg sem az OGYÉI2/2013 MAG közleményben előírt minőségnek, sem a Ph.Hg.VIII. által előírt minőségnek, ezért az OGYÉI a 17GY/00001-00002565 gyártási tételű gyógyszeranyag és **az ebből elkészített, Tinctura capsici tartalmú gyógyszerertári laborált készítmények forgalomból történő kivonásáról döntött.**

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

A **Gytv. 17. § (3)** bekezdése szerint:

*17. § (3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés, a (2a) bekezdésben foglaltak alapján indult eljárás kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalombahozatali engedélyében rögzített követelményeknek, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, elrendeli annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását. Az erről szóló, üzleti titkot nem tartalmazó határozatot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzéteszi. A forgalomból való kivonás, visszahívás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.*

Fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

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

Budapest, 2018. június

Tisztelettel:

Dr. Szolyák Tamás  
főigazgató-helyettes