

**Iktatószám:** OGYÉI/34500-1/2018  
**Ügyintéző:** Digruber Beáta  
**Tárgy:** forgalmazás felfüggesztése

**Richter Gedeon Nyrt.**  
**Budapest**  
**Gyömrői út 19-21.**  
**1103**  
**adószám:10484878244**

## 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 és 18. § (5)** bekezdésében 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. június 28.** napján, **OGYÉI/34500/2018** ügyszámon, a **Nortivan 80 mg filmtabletta (OGYI-T-21221)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Richter Gedeon Nyrt., a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

### határozatot

hozom.

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

### **Nortivan 80 mg filmtabletta (OGYI-T-21221)**

elnevezésű gyógyszer **H48044A, H4A018A, H4B107A, H4B107B, H53023C, H55077B, H55078A, H58061E, H58062A, H58062F, H5B033A, H5B034B, H5B034C, H61015A, H61015D, H63030A, H68023A, H69138C, H69138E, H6C057B, H6C058A, H6C059B, H73066D, H73067B, H73065B, H75033A, H79071A, H79071E, H79072A, H79073D, H7B097B, H81087A, H81088C, H83068A** gyártási tételeinek

**forgalmazását, a kivizsgálás lezárásáig felfüggesztem.**

Jelen döntés 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 **Nortivan 80 mg filmtabletta (OGYI-T-21221)** elnevezésű gyógyszerre vonatkozóan bejelentés érkezett az OGYÉI-be, mely szerint a gyógyszer gyártásához felhasznált hatóanyag feltételezett minőségi hibájának kapcsán kivizsgálás indult a gyártóhelyen.

Az OGYÉI a bejelentés értékelését követően hivatalból eljárást indított minőségi hiba kivizsgálása iránt.

Tekintettel arra, hogy az érintett gyógyszer gyártásakor felhasznált gyógyszer-hatóanyag minőségi hibájának és így az érintett gyógyszer minőségi hibájának gyanúja merült fel, az OGYÉI, a rendelkezésre álló és később beérkező adatok értékeléséig és a kivizsgálás lezárásáig, a betegbiztonságot érintő kockázatok minimalizálása érdekében, a gyógyszer rendelkező részben részletezett gyártási számú tételeinek **forgalmazásának felfüggesztéséről** döntött.

A **Gytv. 17. § (5)** bekezdése szerint:

*„17. § (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.

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

A forgalmazás felfüggesztésének 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 felsorolt személyeket.

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

Kelt: Budapest

Kiadmányozza:

főigazgató-helyettes