

Sandoz Hungária Kft.
Budapest
Bartók Béla út 43-47.
1114
adószám: 12332478-2-44

Iktatószám: OGYÉI/34466-1/2018
Ügyintéző: Digruber Beáta
Tárgy: forgalmazás felfüggesztése

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/34466/2018** ügyszámon, a **Valsartan HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg filmtabletta (OGYI-T-21404)** 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** és a **Gytv. 18. § (5) bekezdés e) pontjában** foglaltak alapján
a

Valsartan HCT Sandoz 80 mg/ 12,5 mg filmtabletta
(OGYI-T-21404)

elnevezésű gyógyszer összes gyártási tételének

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 **Valsartan HCT Sandoz 80 mg/ 12,5 mg filmtabletta (OGYI-T-21404)** 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 összes gyártási számú tételnek **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