



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYÉI/69994-6/2017

Ügyintéző: Digruher Beáta

Tárgy: forgalmazás felfüggesztése

Takeda GmbH

Magyarországi képviselete:

Takeda Pharma Kft.

Budapest

Népfürdő utca 22.

1138

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 **2017. december 08.** napján, **OGYÉI/69994/2017** ügyszámon a **Depressan 25 mg tabletta** (OGYI-T-00996/02) elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Takeda GmbH, a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

A Gytv 17 §. (3) bekezdésében foglaltak alapján az

Depressan 25 mg tabletta
(OGYI-T-00996/02)

elnevezésű gyógyszer **386096, 393975, 391437** számú gyártási tételeinek

forgalmazását a kivizsgálás lezárásáig felfüggesztem.

Jelen határozat ellen a Gytv. 26. § (6) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs. A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló **2004. évi CXL. törvény** (a továbbiakban: Ket.) **109. § (1)** bekezdése szerint a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással, az OGYÉI-nél előterjesztett keresettel kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címezve az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Indokolás

A **Depressan 25 mg tabletta** (OGYI-T-00996/02) elnevezésű gyógyszer 313368 gyártási számú tételére vonatkozóan 2017. december 08. napján minőségi hiba bejelentés érkezett az Ügyfél képviselőjétől az OGYÉI-hez, mely szerint specifikáción túli eredményt kaptak a szárítási veszteség tekintetében. Ügyfél nyilatkozata alapján a nem megfelelő eredmény a jelenleg magyarországi forgalomban lévő tételeket is érintheti, ennek tisztázásához további vizsgálatokra van szükség.

Tekintettel arra, hogy a specifikáción túli eredmény miatt minőségi hiba gyanúja merült fel, az OGYÉI az adatok értékelésének befejezése és a kivizsgálás lezárásáig a rendelkező részben részletezett gyártási számú tételek **forgalmazásának felfüggesztéséről** döntött.

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 döntöttem a rendelkező részben foglaltak szerint.

A forgalmazás felfüggesztésének és a visszagyűjtésnek a 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 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 bírósági felülvizsgálat lehetőségét a **Ket. 109. § (1)** bekezdése biztosítja.

Budapest, 2018. január „*18*”.

Tisztelettel:



Dr. Szolyák Tamás
főigazgató-helyettes