

Iktatószám: OGYÉI/69994-9/2017

Ügyintéző: Sipos-Szabó Lívია

Tárgy: felfüggesztés megszüntetése

Takeda GmbH

Magyarországi képviselete:

Takeda Pharma Kft.

Budapest

Népfürdő utca 22.

1138

adószám: 13356875241

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. §**-a alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt **2017. december 08.** napján, **OGYÉI/69994/2017** ügyszámon az **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 tételének

forgalmazásának felfüggesztését
megszüntettem.

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 25°C/60% 24 hónapos stabilitási időpontban. Ügyfél nyilatkozata alapján a nem megfelelő eredmény a jelenleg magyarországi forgalomban lévő tételeket is érintheti, ennek tisztázásához további vizsgálatokra van szükség.

Az OGYÉI a bejelentés értékelését követően a kivizsgálás lezárásáig a rendelkező részben részletezett gyártási számú tételek **forgalmazásának felfüggesztéséről** döntött.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultjának képviselője értesítette az OGYÉI-t a kivizsgálás eredményéről, mely szerint a Magyarországon lévő tételek (gyártási szám: 386096, 393975, 391437) ellenmintáinak teljes analitikai vizsgálatát elvégezték és azok megfelelnek a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek. Ezentúl megvizsgálták és mérési adatokkal alátámasztották, hogy a tapasztalt specifikáción túli eredmény a készítmény stabilitását nem befolyásolja.

A gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése a továbbiakban nem indokolt.

Fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 26.§ (6)** bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a **Ket. 109. § (1)** bekezdése biztosítja.

Budapest, 2018. február „ ”

Tisztelettel:

Dr. Szolyák Tamás
főigazgató-helyettes