

**Iktatószám:** OGYÉI/72925-4/2017  
**Ügyintéző:** Digruber Beáta  
**Tárgy:** forgalmazás felfüggesztése

**Merck Selbstmedikation GmbH**  
magyarországi képviselő:  
**Merck Kft.**  
Budapest  
Október huszonharmadika utca 6-10.  
1117  
Adószám: 10587287-2-44

## 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. január 19.** napján, **OGYÉI/72925/2017** ügyszámon a **Nasivin Classic 0,5 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray (OGYI-T-7882/08)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Merck Selbstmedikation GmbH, a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

### határozatot

hozom.

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

**Nasivin Classic 0,5 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray  
(OGYI-T-7882/08)**

elnevezésű gyógyszer **17N0060** számú gyártási tételének

**forgalmazását a kivizsgálás lezárásáig felfüggesztem.**

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 **Nasivin Classic 0,5 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray (OGYI-T-7882/08)** elnevezésű gyógyszer **17N0060** gyártási számú tételére vonatkozóan több, azonos jellegű minőségi hiba bejelentés érkezett az OGYÉI-be, mely szerint a tartály üres, az adagoló feltét nem illeszkedik megfelelően.

Az OGYÉI a bejelentések értékelését követően eljárást indított, a feltételezett gyártási hiba kapcsán gyártóhelyi kivizsgálást kezdeményezett, mely kivizsgálás még nem zárult le. Tekintettel arra, hogy az OGYÉI nem rendelkezik információkkal a minőségi hibával érintett egységek számára vonatkozóan, megelőzendő a további panaszokat, a kivizsgálás lezárásáig az érintett gyártási számú tétel **forgalmazásának felfüggesztéséről** döntött, mivel a minőségi hiba betegbiztonsági kockázatot nem jelent, további intézkedést a jelenleg rendelkezésre álló információk alapján nem tart szükségesnek.

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

Tisztelettel:

Dr. Szolyák Tamás  
főigazgató-helyettes