



Iktatószám: OGYÉI/14872-1/2018

Ügyintéző: Sipos-Szabó Lívია

Tárgy: forgalomból történő kivonás

Sanochemia AG

Boltzmanngasse 11, 1090

Vienna, Austria

Képviseli:

Bonafort Kft.

2626 Nagymaros, Dózsa György utca 13.

Adószám: 12526697-2-13

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. március 08.** napján, **OGYÉI/14872/2018** ügyszámon a **Scanlux 370 mg I/ml oldatos injekció (OGYI-T-08887/04)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: **Sanochemia AG**, a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

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

Scanlux 370 mg I/ml oldatos injekció (OGYI-T-08887/04)

elnevezésű gyógyszer **PP0078** számú gyártási tételét

a forgalomból kivonom és egyben elrendelem az egészségügyi szolgáltatóktól történő visszagyűjtését.

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

Az európai hatóságok között működő gyors-értesítési láncon keresztül az osztrák hatóságtól érkezett tájékoztatás szerint a fenti tétel gadoterát savval szennyezett, ezért a minőségi hibával érintett tétel kivonását javasolja.

Az gadoterát sav keresztszennyezés miatt az érintett gyártási számú tétel nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek, ezért az OGYÉI az érintett gyártási tételek **forgalomból történő kivonásáról és egyben az egészségügyi szolgáltatóktól történő visszagyűjtéséről** döntött.

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

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 határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A forgalomból történő kivonásnak és a visszagyűjtésnek, valamint az érintett gyógyszerek gyógyszer-tár általi kicserélésének költségei a **Gytv. 17. § (5)** bekezdésében foglaltak szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.

Értesítési kötelezettségemnek eleget téve értesítettem a forgalomból történő kivonásról 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 közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114 § (1)** bekezdés állapítja meg.

Budapest, 2018. március

Tisztelettel:

Dr. Szolyák Tamás
Főigazgató-helyettes