

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

**Iktatószám:** OGYÉI/34511-2/2018  
**Ügyintéző:** Digruber Beáta  
**Tárgy:** forgalomból történő kivonás

## 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. június 28.** napján, **OGYÉI/34511/2018** ügyszámon a **Valsartan HCT Sandoz 160 mg/25 mg filmtabletta (OGYI-T-21404)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sandoz Hungária Kft., a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hiba kivizsgálása iránt hivatalból indított eljárásban az alábbi

### **határozatot**

hozom.

A **Gytv. 18. § (5)** bekezdés **e)** pontjában foglaltak alapján a

### **Valsartan HCT Sandoz 160 mg/25 mg filmtabletta (OGYI-T-21404)**

elnevezésű gyógyszer **összes** gyártási tételét

### **a forgalomból kivonom.**

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 **Valsartan HCT Sandoz 160 mg/25 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 az OGYÉI/34511-1/2018 ügyiratszámú határozatában az érintett gyártási számú tételek forgalmazásának felfüggesztéséről döntött.

Az Európai Gyógyszerügynökség által koordinált nemzeti hatóságokból álló szakmai munkacsoport által végzett értékelések alapján bizonyítást nyert az érintett gyártótól származó hatóanyag szennyezettsége. A spanyol hatóságtól a nemzeti hatóságok által működtetett gyorsriasztásos hálózaton keresztül érkezett bejelentés alapján a hiba besorolása „I. osztályú minőségi hiba”.

Tekintettel arra, hogy a gyógyszer nem felel meg a gyógyszer hatóanyagával kapcsolatos követelményeknek, a fentiek alapján az OGYÉI a rendelkező részben részletezett gyártási számú tételek **forgalomból történő kivonásáról** döntött.

A **Gytv. 18. § (5)** bekezdése szerint:

*„18. § (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 határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A forgalomból történő kivonás 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.

Kelt: Budapest

Kiadmányozza:

Főigazgató-helyettes