

GYEMSZI
Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos
Gyógyszerészeti
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levél cím: 1372, Postafiók: 450.
Tel: 06-1/8666-9300
Fax: 06-1/ 589-9460
E-mail: ogyi@ogyi.hu Web: www.ogyi.hu

Ügyintéző: Zoltánné dr. Edőcs Margit
Iktatószám: OGYI/1141-4/2013
Tárgy: nyilvántartásba vétel
meghosszabbítás,
forgalomba hozatali engedély

Gradiens Termékfejlesztő Kft.

2074 Perbál
Levendula u. 1.

HATÁROZAT

A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló **10/1987.(VIII.19) EüM rendelet** (továbbiakban Rendelet) 14. § - ban foglalt felhatalmazás alapján, a **2013. január 10.** napján, **OGYI/1141/2013** ügyszámon, a **Gradiens Termékfejlesztő Kft.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Bronchovit kapszula**, 30 db (OGYI-618/1996) gyógytermék nyilvántartásba vételének meghosszabbítása tárgyában a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (a továbbiakban: GYEMSZI-OGYI) előtt indult eljárásban a következő

h a t á r o z a t o t

hozom.

A gyógytermék minőségére, hatásosságára és relatív ártalmatlanságára vonatkozó legújabb adatok gondos újra értékelése után, az alábbiakban részletezett indokok szerint a Rendelet 14.§ (1) bekezdése alapján és a 2005. évi XCV. törvény [az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról (továbbiakban: Gytv.)] 32.§ (9) bekezdése értelmében a készítmény nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyét **2016. március 31. napjáig** az alábbiak szerint

m e g h o s s z a b b í t o m.

1) A gyógytermék neve (védjegyzett név, hatáserősség, gyógyszerforma):

Bronchovit kapszula, lágy kapszula

2) A gyógytermék csomagolása (csomagolási egység, csomagolás módja) és a gyógytermék nyilvántartási száma:

30 db, buboréksomagolásban és dobozban

Nyilvántartási száma: OGYI-618/1996

3) A gyógyszertermék forgalomba hozatali engedélyének jogosultjának neve, székhelye:

**Gradiens Termékfejlesztő Kft.
2074 Perbál, Levendula u. 1.**

4) A gyógyszertermék hatóanyagai:

**Hatóanyagai: 20,0 mg Eucalypti aetheroleum, 20,0 mg Thymi aetheroleum,
20,0 mg Pini silvestris aetheroleum /kapszula**

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

Kategória: II.

ATC: R05F

Forgalmazási kör: gyógyszertár, szaküzlet*, gyógyszertáron kívüli gyógyszer
kiskereskedelmi tevékenység folytatására jogosult üzletek

Jelen határozat ellen a Gytv. 26. § (6) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 109. § (1) bekezdése szerint kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címezve, a GYEMSZI-OGYI-nál kell előterjeszteni.

Indokolás

A Kérelmező 2013. január 10. napján érkezett levelében a Készítmény nyilvántartás meghosszabbítása (2013. március 31. napjáig érvényes) iránti kérelmet nyújtott be a GYEMSZI-OGYI-hoz.

A Kérelmező kérelmében hivatkozott a Gytv. 32.§ (9) bekezdésre, miszerint azokat, a növényi összetevőt tartalmazó készítményeket kell átminősíteni hagyományos növényi gyógyszerré, amelyek valamennyi sajátosságukat figyelembe véve ebbe a kategóriájába sorolhatók.

A GYEMSZI-OGYI értékelte a kérelmet, és a vizsgálat eredményeként megállapította, hogy a készítmény maradéktalanul megfelel a Rendelet 14.§ (1) bekezdésében előírtaknak.

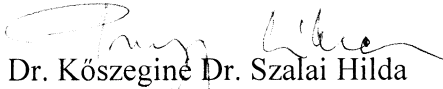
¹ *Szaküzlet: jelenleg a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009. (IX.29.) Korm. rendelet 6. melléklete szerinti 1.12 termékkört árusító üzlet
OGYI/1141-4/2013 sz. határozat

A Kérelmező a Gytv. 25/B. §-a és 1. számú melléklete szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett.

A fentiek alapján a készítmény nyilvántartásának és forgalomba hozatali engedélyének meghosszabbítása engedélyezhető, ennek megfelelően a GYEMSZI-OGYI a rendelkező részben meghatározott időpontig meghosszabbítja a készítmény nyilvántartásba vételét és forgalomba hozatali engedélyét a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét a Gytv. 26. §-ának (6) bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a Ket. 109. § állapítja meg.

Budapest, 2013. március „25”


Dr. Kőszeginé Dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes

Mellékletek:

- 1.) Készítmény leírása
- 2.) Minőségi adatok
- 3.) Gyártási adatok
- 4.) Betegtájékoztató
- 5.) Csomagolóanyagok feliratai