



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 2011.január 26. napján, OGYI/3549/2011 ügyszámon, a Gradiens Termékfejlesztő Kft. (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Carnivit Max kapszula**, 60 db (OGYI-1021/2007) gyógyszertermék nyilvántartásba vételének meghosszabbítása tárgyában az Országos Gyógyszerészeti Intézet (továbbiakban OGYI) előtt indult eljárásban a következő

h a t á r o z a t o t

hozom.

A Kérelmező Carnivit Max kapszula – 2011. március 31. napjáig érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező – elnevezésű készítményére kiadott nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyét a gyógyszertermék minőségére, hatásosságára és relatív ártalmatlanságára vonatkozó legújabb adatok gondos újra értékelése után, az alábbiakban részletezett indokok szerint a Rendelet 14.§ (1) bekezdése alapján **2014. március 31. napjáig** az alábbiak szerint

m e g h o s s z a b b í t o m.

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

Carnivit Max kapszula, kemény kapszula

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

60 db, PE flakonban és dobozban

Nyilvántartási száma: OGYI-1021/2007

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

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

4) A gyógytermék hatóanyagai:

Hatóanyagai: 322 mg Magnesii aspartas tetrahydricus, 80 mg L-carnitin-L-tartras,
48 mg Magnesii oxidum /kapszula

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

Kategória: II.

ATC: C01E

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

Jelen határozatom jogerőre emelkedésével egyidejűleg – a Rendelet 15. § (2) bekezdésében foglaltak szerint – a gyógytermék nyilvántartásba vétel meghosszabbítás, forgalomba hozatali engedélye az eredeti dokumentációban foglaltakon túl az alábbi módosítást is tartalmazza:

a) Címmódosítás

Gyártó és Forgalomba hozatali engedély jogosultja új telephelye
(**régi:** 1143 Budapest, Ilka u.11., **új:** 2074 Perbál, Levendula u. 1.)

Jelen határozat ellen az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: 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 Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Bírósághoz címezve, az OGYI-nál kell előterjeszteni.

Indokolás

A Kérelmező 2011. január 26. napján érkezett levelében a Carnivit Max kapszula– 2011. március 31. napjáig érvényes nyilvántartásba vétel és forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező – készítmény vonatkozásában – a Rendelet 14.§ (1) bekezdésében foglalt feltételeknek maradéktalanul eleget téve - a nyilvántartásba vétel és forgalomba hozatali engedély meghosszabbítása iránti kérelmet nyújtott be az OGYI-hoz.

Az OGYI a beérkezett kérelmet, és annak mellékletét képező dokumentációt megvizsgálta. Intézetünk adatpótlás kiegészítésre tett felszólítására, a Kérelmező 2011. február 16. napján kelt OGYI/3549-2/2011 iktatószámú levelében válaszolt. Az OGYI vizsgálat során újraértékelt a gyógytermék minőségére, relatív ártalmasságára, hatásosságára, kockázat/előny arányára vonatkozó legújabb adatokat.

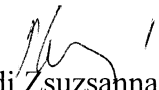
¹ *Szaküzlet: jelenleg a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009. (IX.29.) Korm. rendelet 6. melléklete szerinti 1.12 termékkört árusító üzlet
OGYI/3549-3/2011 sz. határozat

A vizsgálat eredményeként megállapította, hogy a készítmény maradéktalanul megfelel a Rendeletben foglalt jogszabályi előírásoknak. A Kérelmező a Gytv. 25/B. §-a és 1. számú melléklete szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett.

Fentiek alapján a készítmény nyilvántartásának és forgalomba hozatali engedélyének meghosszabbítása engedélyezhető ezért határoztam 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, 2011. március „25.”



Dr. Szepezdi Zsuzsanna
főigazgató

Mellékletek:

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