

Ügyintéző: Zoltánné dr. Edőcs Margit *ku!*
Iktatószám: OGYI/8620-4/2013
Tárgy: nyilvántartásba vétel
meghosszabbítás,
forgalomba hozatali engedély

Pharmax Kutató és Fejlesztő Kft.

1037 Budapest
Flóra u. 7.

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. február 27.** napján, **OGYI/8620/2013** ügyszámon, a **Pharmax Kutató és Fejlesztő Kft.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Dermin kenőcs**, 10 g, 30 g, 50 g / tubus (OGYI-274/1992) gyógyszer termék 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 gyógyszer termék 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 gyógyszer termék neve (védjegyzett név, hatáserősség, gyógyszerforma):

Dermin kenőcs, kenőcs

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

10 g, 30 g, 50 g / tubus, alumínium tubusban és dobozban

Nyilvántartási száma: OGYI-274/1992

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

**Pharmax Kutató és Fejlesztő Kft.
1037 Budapest, Flóra u. 7.**

4) A gyógyszertermék hatóanyagai:

Hatóanyagai: 1,20 g Zinci oxydum, 0,36 g Matricariae aetheroleum / 30g

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

Kategória: II.

ATC: D03A

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. február 27. 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 gyógyszerre, amelyek valamennyi sajátosságukat figyelembe véve ebbe a kategóriájába sorolhatók.

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

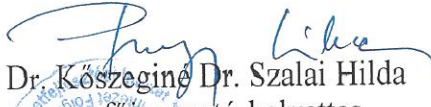

A Kérelmező a Gytv. 25/B. §-a és 1. számú melléklete szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett.

¹ *Szaküzlet: jelenleg a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009. (IX.29.) Korm. rendelet 6. melléklete szerinti 1.12 termékkört árusító üzlet
OGYI/8620-4/2013 sz. határozat

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 „26.”


Dr. Kőszeginé Dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes


Mellékletek:

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