



## In Vitro Kutató-Fejlesztő Kft.

2120 Dunakeszi  
Repülőtéri út 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. március 11.** napján, **OGYI/10947/2011** ügyszámon, az **In Vitro Kutató-Fejlesztő Kft.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Ferrocomp forte tableta**, 20 db, 40 db, (OGYI-413/1993) gyógytermék 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 Ferrocomp forte tableta – 2011. március 31. napjáig érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező – elnevezésű készítményére kiadott nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyt 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 **2014. 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):

**Ferrocomp forte tableta, filmtabletta**

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

**20 db, 40 db, 60 db, 100 db, buboréksomagolásban és dobozban**  
**Nyilvántartási száma: OGYI-413/1993**

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

**In Vitro Kutató -Fejlesztő Kft.**  
**2120 Dunakeszi, Repülőtéri út 1.**

4) A gyógyszertermék hatóanyagai:

**Hatóanyagai:** 130,0 mg Ferrocomp pulvis (10 mg vas-, 3 mg cink-, 1 mg réz-, 1 mg mangán-, 0,06 mg kobalt-, 0,2 mg folsav) pektinhez (poligalakturonsav) kötve /tabletta.

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

**Kategória:** II.

**ATC:** B03A

**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 gyógyszertermék nyilvántartásba vétel meghosszabbítás, forgalomba hozatali engedélye az eredeti dokumentációban foglaltakon túl az alábbi módosításokat is tartalmazza:**

- a) OGYI/10947-1/2011 iktatási számon beadvány;  
Csomagolási egység: 20db, 40 db, 60 db, 100 db  
(régi: 20 db, 40 db)

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. március 11. napján érkezett levelében a Ferrocomp forte tablettá – 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. A vizsgálat során újraértékelt a gyógyszertermék minőségére, relatív ártalmosságára, hatásosságára, kockázat/előny arányára vonatkozó legújabb adatokat.

<sup>1</sup> \*Szaküzlet: jelenleg a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009. (IX.29.) Korm. rendelet 6. melléklete szerinti 1.12 termékkört árusító üzlet  
OGYI/10947-2/2011 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. április „14”

  
Dr. Szepezdi Zsuzsanna  
főigazgató

Mellékletek:

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