

Ügyintéző: dr. Bogdán M/Vajdáné

Iktatószám: OGYI/3544-7/2011

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 **2011. július 28.** napján, **OGYI/3544/2011** ügyszámon, a **Gradiens Termékfejlesztő Kft.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Fumago krém, 50 g** (OGYI-512/1995) gyógyszer termék nyilvántartásba vételének meghosszabbítása tárgyában 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 Kérelmező Fumago krém – 2013. március 31. napjáig érvényes – elnevezésű készítményére 2011. március 10. napján OGYI/3544-3/2011 számon kiadott nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyét

### **v i s s z a v o n o m.**

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 **2014. október 24. 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):

**Fumago krém, krém**

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

**50 g, PE-alumínium laminált tubusban és dobozban**  
**Nyilvántartási száma: OGYI-512/1995**

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

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

4) A gyógyszertermék hatóanyagai:

0,164 g Fumariae herba extr. (1:5) [(Kivonószer: 50%-os propilénlikol), (13-17 mg fumársav/ml kivonat tartalommal)], 0,05 g Boraginis off. oleum /g

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

**Kategória: II.**  
**ATC: D05A**

**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 Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Bírósághoz címezve, a GYEMSZI-OGYI-nál kell előterjeszteni.

### **Indokolás**

A Kérelmező 2011. július 28. napján érkezett levelében a Fumago krém gyógyszertermék nyilvántartás meghosszabbítására és a gyárthatóságára vonatkozó kérelmet nyújtott be a GYEMSZI-OGYI-hoz (a nyilvántartás érvényessége: 2013. március 31. napja).

A Kérelmező az újabb 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 Kérelmező kérelmének alátámasztására a fentiekről a hivatkozott levélben nyilatkozott is.

Tekintettel arra, hogy a GYEMSZI-OGYI 2011. március 10. napján az OGYI/3544-3/2011 sz. határozat kiadásához már értékelte a gyógyszertermék minőségére, relatív ártalmosságára, hatásosságára, kockázat/előny arányára vonatkozó legújabb adatokat, amely adatokban azóta nem történt változás, ezért azok újraértékelése nem szükséges a határozat rendelkező részében foglaltakhoz.


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

<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/3544-7/2011 sz. határozat

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. november „11.”

  
Dr. Kőszeginé Dr. Szalai Hilda  
főigazgató-helyettes

Mellékletek:

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