

Ügyintéző: dr. Bogdán M/Vajdáné
Iktatószám: OGYI/3545-6/2011
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/3545/2011** ügyszámon, a **Gradiens Termékfejlesztő Kft.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Gastrosol cseppek**, 50 ml (OGYI-587/1996) gyógyszertermék 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 Gastrosol cseppek – 2013. március 31. napjáig érvényes – elnevezésű készítményére 2011. március 25. napján OGYI/3545-3/2011 számon kiadott nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyét

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

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 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 gyógyszertermék neve (védjegyzett név, hatáserősség, gyógyszerforma):

Gastrosol cseppek, belsőleges folyadék

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

50 ml, üvegben és dobozban
Nyilvántartási száma: OGYI-587/1996

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

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

4) A gyógyszertermék hatóanyagai:

20,0 ml Hyperici herbae extractum fluidum (1:5-7), 15,0 ml Calendulae floris extractum fluidum(1:2,5-3,5), 5,0 ml Millefolii herbae extractum fluidum (1:5-7) /50 ml

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

Kategória: II.

ATC: A02X

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 Gastrosol cseppek gyógyszertermék nyilvántartás meghosszabbítására és a gyárthatóságára vonatkozó kérelmet nyújtott be a GYEMSZI-OGYI-hoz (a nyilvántartás érvényessége: 2013. március 31. napja).

A Kérelmező 2011. október 24. napján kelt újabb 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 Kérelmező kérelmének alátámasztására a fentiekről a hivatkozott levélben nyilatkozott is.

Tekintettel arra, hogy a GYEMSZI-OGYI 2011. március 25. napján az OGYI/3545-3/2011 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.

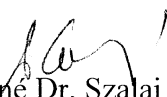
A GYEMSZI-OGYI értékelte a kérelmet, és a vizsgálat eredményeként megállapította, hogy a készítmény maradéktalanul megfelel a Rendelet14.§ (1) bekezdésében előírtaknak.

¹ *Szaküzlet: jelenleg a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009. (IX.29.) Korm. rendelet 6. melléklete szerinti 1.12 termékkört árusító üzlet
OGYI/3545-6/2011 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 „25.”


Dr. Kőszeginé Dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes

Mellékletek:

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