



## 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/10959/2011** ügyszámon, az **In Vitro Kutató-Fejlesztő Kft.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Kobralgin krém, 50g** (OGYI-283/1992) gyógyszer termék 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 Kobralgin krém – 2011. március 31. napjáig érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező – elnevezésű készítményére kiadott nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyt 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 **2014. 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):

**Kobralgin krém, krém**

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

**50 g, tubusban és dobozban**

**Nyilvántartási száma: OGYI-283/1992**

3) A gyógyszer termék forgalomba hozatali engedélyének jogosultjának neve, székhelye:

**In Vitro Kutató-Fejlesztő Kft.**

**2120 Dunakeszi, Repülőtéri út 1.**

4) A gyógyszertermék hatóanyagai:

**Hatóanyagai:** 0,15 ME (kb. 0,003 mg) Naja-naja toxin (liofilizált)/g

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

**Kategória:** II.

**ATC:** M02A

**Forgalmazási kör:** - gyógyszertár, - szaküzlet\*

**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/10959-1/2011 iktatási számon beadvány;

**Összetétel változás**

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 Kobralgin krém – 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 újraértékelte a gyógyszertermék minőségére, relatív ártalmasságára, hatásosságára, kockázat/előny arányára vonatkozó legújabb adatokat.

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.

<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

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 „08”

  
Dr. Szepezdi Zsuzsanna  
főigazgató

Mellékletek:

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