



## **Herbária Zrt.**

1134 Budapest  
Dózsa György út 144.

### **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. június 14. napján, az OGYI/24813/2011 ügyszámom, a **Herbária Zrt.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére az **Herbária Mecsek Érelmeszesedés elleni filteres teakeverék** (továbbiakban Készítmény) 20x1,2 g (OGYI-901/2003) gyógytermék 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 Kérelmező Herbária Mecsek Érelmeszesedés elleni filteres teakeverék – 2011. március 31. napjáig érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező – elnevezésű készítményére kiadott nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyét a gyógytermék minősége, hatásosságára és relatív ártalmatlanságára vonatkozó legújabb adatok gondos újraértékelése után, a Rendelet 14.§ (1) bekezdése alapján **2014. június 14. 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, hatásereőség, gyógyszerforma):

**Herbária Mecsek Érelmeszesedés elleni filteres teakeverék,  
filteres teakeverék**

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

**20 db (20x1,2g), filterpapír etikettel ellátva, aromazáró tasakban és dobozban**

**Nyilvántartási száma: OGYI-901/2003**

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

**Herbária Zrt.**  
**1134 Budapest, Dózsa György út 144.**

4.) A gyógytermék hatóanyagai:

0,24 g Crataegi folium cum flore, 0,24 g Leonuri cardiaca herba, 0,24 g Plantaginis lanceolatae folium, 0,24 g Ribis nigri folium, 0,12 g Menthae piperitae folium, 0,12 g Visci albae stipes /filter

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

**Kategória: I.**

**ATC: C04AX**

**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 gyógytermék nyilvántartásba vétel meghosszabbítása, az eredeti dokumentációban foglaltakon túl az alábbi módosítást is tartalmazza:**

**a) Készítmény és hatóanyagok specifikáció változása**

**b) Készítmény vizsgálatával szerződött vállalat:**

(régi: Gyógynövénykutató Intézet Kft. **új:** Corvinus-Fitolabor - Corvinus Egyetem Központi Laboratórium)

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. június 14. napján érkezett levelében az Herbária Mecsek Érelmeszesedés elleni filteres teakeverék – 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 meghosszabbítása iránti kérelmet nyújtott be a GYEMSZI-OGYI-hoz.

<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

A GYEMSZI-OGYI 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 32/2005. (VIII. 11.) EüM rendelet 3.2 pontja szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett. Tekintettel a fentiekre, a GYEMSZI-OGYI a rendelkező részben meghatározott időpontig meghosszabbítja a készítmény forgalomba hozatali engedélyét és nyilvántartásba vételét.

A Gytv. 32. § (9) bekezdése szerint:

*32. § (9) A 2011. március 31. napján már forgalomban lévő olyan gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények, amelyek valamennyi sajátosságukat figyelembe véve a hagyományos növényi gyógyszerek kategóriájába sorolhatók, gyógyhatásra való hivatkozással lejárati idejükig, de legkésőbb 2013. április 1. napjáig forgalmazhatóak.*

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. július „29”

Melléletek:

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

  
Dr. Török Krisztina  
főigazgató