



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos
Gyógyszerészeti
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi u. 2.
Levegő utca felől
Tel: 06-1/238-0300
Fax: 06-1/4660443
E-mail: gyif@gyi.hu

Iktatószám: OGYI/6521-4/2013
Ügyintéző: dr. Kovács Dóra
Tárgy: nyilvántartásba vétel
meghosszabbítás, forgalomba hozatali
engedély

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH

A-8011 Graz
Roseggerkai 3.

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 **2013. február 13.** napján, **OGYI/6521/2013** ügyszámon, a **Volmix Kft.**, magyarországi forgalmazó (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Pasta Cool**, 200g (OGYI-540/1995) gyógytermék nyilvántartásba vételének meghosszabbítása tárgyában a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (továbbiakban GYEMSZI-OGYI) előtt indult eljárásban a következő

h a t á r o z a t o t

hozom.

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 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 **2016. 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):

Pasta Cool, külsőleges paszta

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

200 g, alumínium tubusban és dobozban

Nyilvántartási száma: OGYI-540/1995

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

**Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
A-8011 Graz, Roseggerkai 3. Postfach 446**

4.) A gyógyszertermék hatóanyagai:

Hatóanyagai: 0,31 mg Heparinum natricum (180 IU/mg), 10,0 mg Acidum salicylicum 2,0 mg Citronellae aetheroleum 4,0 mg Rosmarini aetheroleum 4,0 mg Pini pumilionis aetheroleum

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

Kategória: II.

ATC: M02A

Forgalmazási kör: - gyógyszertár, - szaküzlet*

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

Indokolás

A Kérelmező 2012. december 28. napján érkezett levelében a Készítmény nyilvántartás meghosszabbítása (2013. március 31. napjáig érvényes) iránti kérelmet nyújtott be a GYEMSZI-OGYI-hoz.

A Kérelmező 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 GYEMSZI-OGYI a beérkezett kérelmet, és annak mellékletét képező dokumentációt megvizsgálta és kiegészítésre tett felszólítást a Készítmény minőségellenőrzési dokumentációjára vonatkozóan. A Kérelmező 2013. március 11. napján beérkezett levelében nyilatkozott arról, hogy a készítmény felújított minőségellenőrzési dokumentációja már benyújtásra került a Készítmény gyógyszerre történő átminősítési eljárása kapcsán.

¹ *Szaküzlet: jelenleg a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009. (IX.29.) Korm. rendelet 6. melléklete szerinti 1.12 termékkört árusító üzlet
OGYI/6521-4/2013 sz. határozat

A GYEMSZI-OGYI a beérkezett kérelmet, és annak mellékletét képező dokumentációt megvizsgálta. A vizsgálat során újraértékelt 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.

A fentiek alapján a készítmény nyilvántartásának és forgalomba hozatali engedélyének meghosszabbítása engedélyezhető, ennek megfelelően a GYEMSZI-OGYI a rendelkező részben meghatározott időpontig meghosszabbítja a készítmény nyilvántartásba vételét és forgalomba hozatali engedélyét 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, 2013. március „26.”


Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes



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



Pasta Cool leírására vonatkozó adatok

OGYI/6521-4/2013 sz. határozat 1. sz. melléklete

Készítmény Nyilvántartási száma: OGYI-540/1995

Készítménynév: Pasta Cool
- gyógyszerforma: külsőleges paszta

Kategória: II.

Csomagolási egység: 200 g/tubus

Minőségre vonatkozó adatok:

1. Összetétel:

1.1 hatóanyagok: 0,31 mg Heparinum natricum (180 IU/mg), 10,0 mg Acidum salicylicum
2,0 mg Citronellae aetheroleum 4,0 mg Rosmarini aetheroleum 4,0 mg
Pini pumilionis aetheroleum

1.2. segédanyagok: nátrium-hidroxid, etanol 96%-os, metil-parahidroxibenzoát, szorbinsav,
vízmentes kolloid szilícium-dioxid, glicerin, tisztított víz, glükóz-szirup,
nehéz kaolin

2. Leírás: szürke, citromhoz hasonló szagú, homogén paszta.

3. Lejárati idő: 4 év

4. Tárolási körülmények: A készítmény nem igényel különleges tárolást.

Budapest, 2013. március, *RG*..”



Pasta Cool minőségére vonatkozó adatok

OGYI/6521-4/2013 sz. határozat 2. sz. melléklete

Készítmény Nyilvántartási száma: OGYI-540/1995

Készítménynév: Pasta Cool

- gyógyszerforma: külsőleges paszta

Kategória: II.

Csomagolási egység: 200 g/tubus

Minőségre vonatkozó adatok:

1. Összetétel:

Anyag neve	Minősége	Mennyisége
1 g készítmény összetétele:		
Heparinum natricum (180 IU/mg)	Ph.Eur.	0,31 mg
Acidum salicylicum	Ph.Eur.	10,0 mg
Citronellae aetheroleum	Ph.Eur.	2,0 mg
Rosmarini aetheroleum	Ph.Eur.	4,0 mg
Pini pumilionis aetheroleum	Ph.Eur.	4,0 mg
Natrii hydroxidum	Ph.Eur.	2,80 mg
Ethanolum (96% per centum)	Ph.Eur.	5,0 mg
Methylis parahydroxybenzoas	Ph.Eur.	0,6 mg
Acidum sorbicum	Ph.Eur.	1,0 mg
Silica colloidalis anhydrica	Ph.Eur.	13,33 mg
Glycerolum	Ph.Eur.	130,67 mg
Aqua purificata	Ph.Eur.	133,71 mg
Glucosum liquidum	Ph.Eur.	261,33 mg
Kaolinum ponderosum	Ph.Eur.	431,25 mg

2. Leírás: szürke, citromhoz hasonló szagú, homogén paszta

Minőség: A készítmény minősége feleljen meg a 3.2.P.5.1. Doc. No 0560v1.0 jelű minőség-ellenőrzési dokumentációban rögzítetteknek.

3. **Lejárati idő:** 4 év

4. **Tárolási körülmények:** A készítmény nem igényel különleges tárolást.

Budapest, 2013. március 26.”



Pasta Cool gyártására vonatkozó adatok

OGYI/6521-4/2013 sz. határozat 3. sz. melléklete

Készítmény Nyilvántartási száma: OGYI-540/1995

Készítménynév: Pasta Cool

- gyógyszerforma: külsőleges paszta

Kategória: II.

Csomagolási egység: 200 g/tubus

Csomagolás módja: *belső:* 200 g külsőleges paszta fehér PP csavaros kupakkal lezárt bevonatos alumínium tubusban és dobozban.
külső: doboz

Gyártási körülmények:

- **Gyártástechnológia:** A minőségileg ellenőrzött kiindulási anyagokból a következő elegyeket készítik:

1. A heparin előírt mennyiségét 60°C-os víz felszínére szórják, és – további melegítés nélkül – hagyják feloldódni.
2. Egy másik edényben összekeverik az alkohol, metil-p-hidroxibenzoát és a szorbinsav megfelelő mennyiségét (konzerváló oldat).
3. A víz megadott mennyiségével a vörös agyagot szuszpendálják (kaolin oldat).
4. A növényi illóolajokat (rozmaryn-, törpefenyő-, citromfű olaj) és a szalicilsavat bemérik egy külön edénybe és homogenizálják. Ezután egy acéledénybe bemérik a glicerint, glükózt előírt mennyiségét, majd hozzáadják az 1-3 oldatokat. Az elegyet 10 percig homogenizálják, hozzáadva a fehér agyagot, majd a 4-es elegyet, és még 30 percig kevertetik. Minőségellenőrzés után a készterméket tubusba töltik és csomagolják.

- **A gyártás helyszíni körülményei:** megfelelnek GMP előírásainak.

- **Gyártóhely:** 1. *Késztermék gyártója:* Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
A-8011 Graz, Roseggerkai 3. Postfach 446., Ausztria

2. *Gyártás helye:* Rösch & Handel vormals Gimborn & Co. KG
A-1101 Wien Gudrunstraße 150. Ausztria

3. *Hatóanyagok előállítói/beszállítói:*

3.1 Heparin:

Holder és site: Yantai Dongcheng Biochemicals Co., LTD.7,
Changbaishan Road, Yantai Development Zone China-264006
Yantai, Shandong Province

3.2 Acid. salicylicum:

Holder: Rhodia Opérations SAS
40, Rue de la Haie-Coq; F-93306 Aubervilliers
Site 1: Rhodia Opérations Rue Gaston Monmousseau; F-38150
Roussillon
Site 2: Rhodia Poliamida E Especialidades Ltda Fazenda Sao
Francisco S/N Br-13140-000 Paulinia, San Paolo

3.3 Rosmarini-, Citronellae aether.:

Frey & Lau, D-Henstedt-Ulzburg, Németország

3.4 Pini pumilionis aether.: Düllberg, D-Hamburg, Németország

Budapest, 2013. március 26. ”...



Pasta Cool betegtájékoztatója

OGYI/6521-4/2013 sz. határozat 4. sz. melléklete

Betegtájékoztató

Mielőtt elkezdene a gyógyhatású készítményt alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi beteg-tájékoztatót.

E recept nélkül kapható gyógyhatású szerrel Ön enyhe, múltó panaszokat kezelhet orvosi felügyelet nélkül. Az optimális hatás érdekében azonban, elengedhetetlen a készítmény körütekintő, előírászerű alkalmazása. Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.

Pasta Cool

Külsőleg!

Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény, melynek hatását irodalmi adatok igazolják.

Hatás, tulajdonság

A Pasta Cool hatóanyaga, a természetes heparin, a kezelés helyén csökkenti a hajszálerek falának átteresztőképességét, megakadályozza a véralvadék kialakulását, illetve akadályozza növekedését, elősegíti a már kialakult alvadék, vérrög megszűnését, felszívódását.

Használatával a szövetekben képződött folyadékgyülem gyorsabban szívódik fel. A szalicilsav gyulladáscsökkentő hatást fejt ki. Az illóolajok fokozzák a vérátáramlást, a kovasavas timföld magas nedvszívó képességgel rendelkezik, így hűsítő hatást fejt ki. Összességében a Pasta Cool elősegíti a vérömlenyek gyorsabb felszívódását, a feszítő- és fájdalomérzés, illetve a megnövekedett nyomásérzékenység megszűnését, csökkenti a mozgáskorlátozottságot. A Pasta Cool kellemes illatú, vízzel lemosható készítmény.

Mik a készítmény hatóanyagai?

100 g pasztában: 5000 NE heparin-nátrium (Heparinum natricum), 1,0 g szalicilsav (Acidum salicylicum), 0,4-0,4 g rozmaring- és törpefenyőolaj (Rosmarini et Pini pumil. aetherol.), 0,2 g citroneolaolaj (Citronellae aetheroleum).

Mit tartalmaz még a készítmény?

Segédanyagai: nátrium-hidroxid, etanol 96%-os, metil-parahidroxibenzoát, szorbinsav, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, glicerin, tisztított víz, glükóz-szirup, nehéz kaolin

Mikor ajánlott a Pasta Cool alkalmazása?

Duzzadáscsökkentő, gyulladásgátló és fájdalomcsillapító hatású Pasta Cool sportsérülések, rándulások, izomhúzódások, zúzódások, ízületi bántalmak esetén bedörzsölésre és borogatásra alkalmazható.

A következményként fellépő fájdalmas duzzanatok és vérömlenyek, a támasztó- és mozgató szervrendszer (izmok, ízületek, ínhüvelyek) fájdalmas-gyulladásos állapotaiban, izmok, ízületek túleröltetése („teniszkönyök”) esetén, a felületes visszértágulatok területén fellépő pangásos, duzzadásos és gyulladásos jelenségek, fagyás okozta károsodások esetén alkalmazható a készítmény.

Mikor nem szabad a Pasta Cool-t alkalmazni?

A Pasta Cool nem alkalmazható egyes alkotó részei iránti túlérzékenység (allergia), [főként a szalicilsav és a metil-paraben (p-hidroxibenzoésav-észter)] esetén.

Nem alkalmazható a készítmény szájon át szedhető vérárvadásgátló gyógyszerekkel együtt.

Mit kell tudni a Pasta-Cool alkalmazásának megkezdése előtt?

Hosszantartó, nagy felületen történő alkalmazását kerülni kell gyulladt bőrfelületen, veseelégtelenség fennállásakor.

Óvatosan kell alkalmazni károsodott perifériás keringésű vagy diabétesz (cukorbeteg) végtagjain.

Alkalmazható-e a Pasta Cool más készítményekkel együtt?

A kenőcs nagy felületen történő alkalmazása esetén különböző gyógyszerkészítmények hatása megváltozhat, pl. vérárvadásgátló hatású készítmények hatása fokozódik, a methotrexat toxicitása felerősödik, valamint karbamid tartalmú gyógyszerek vércukorszint-csökkentő hatása is felerősödhet. Más helyileg alkalmazott gyógyszerek hatása fokozódhat, ezért ne használja a kenőcsöt együtt egyéb helyi alkalmazású készítménnyel.

Mit kell megfontolni várandósság vagy szoptatás ideje alatt?

Várandós anyák a készítményt ne alkalmazzák.

Szoptató anyák hosszabb ideig, nagy felületen, valamint a mellen és környékén ne használják.

Hogyan és mikor kell alkalmazni a készítményt?

A Pasta Cool felvitele cellulóz alapanyagú (papírsebkendő) anyaggal javasolt, késpengényi vastagságban enyhe nyomással ajánlott szétkenni az érintett területen. A kezelt területet szükség esetén fedéssel rögzíteni lehet. A pasztát vászoncsíkra vagy egyéb megfelelő szövetfélésekre is rá lehet kenni, és a bekent felületet az érintett testrésze helyezni, majd nem túl szorosan rögzíteni.

A paszta langyos vízzel lemosható.

A Pasta Cool-t a panaszok megszűntéig naponta 1-2-szer ajánlott alkalmazni.

Borogatásként (pakolásként) alkalmazva 12 óránként javasolt cserélni.

Milyen nem kívánt mellékhatást válthat ki a készítmény?

Ritkán túlérzékenységi (allergiás) reakciók alakulhatnak ki bőrön: fokozott kivörösödés, viszketés, esetleg kiütések fordulhatnak elő. Ilyen esetekben a kezelést azonnal be kell fejezni.

Mit kell tudni még az alkalmazásról?

A Pasta Cool nyálkahártyára, szembe, sérült bőrfelületre, nyílt sebekre nem kerülhet!

Vénás gyulladás, visszértágulat esetén kerülni kell a bedörzsölést!

Mire kell ügyelni az alkalmazás során?

A készítményt a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Mennyi ideig alkalmazható a Pasta Cool?

A panaszok hosszú ideig való fennállása (7-10 nap), illetve az alkalmazástól elvárt hatás fellépésének elmaradása esetén orvoshoz kell fordulni.

Hogyan kell tárolni a készítményt?

Hűvös helyen, fénytől védve tartandó. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Nyilvántartási szám: OGYI-540/1995

Csomagolási egység: 200 g/tubus

Gyártó/Forgalomba hozatali engedély jogosultja: Apomedica GmbH, Graz, Ausztria

Magyarországon forgalmazza: Volmix Kft., 1146 Budapest, Thököly út 76.

Budapest, 2013. március 26.



GYEMSZI
Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetteljesztési Intézet

Országos
Gyógyszerészeti
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 2.
Levelezési cím: Postafiók 4501
T: 06-4/836-8000
F: 06-4/836-4181
E-mail: gygy@gyemsi.hu Web: www.gyemsi.hu

Pasta Cool csomagolóanyag felirata
OGYI/6521-4/2013 sz. határozat 5. sz. melléklete

Csomagolóanyag felirat

Doboz-és tubusfelirat:

Pasta Cool

200 g

Külsőleg

Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény, melynek hatását irodalmi adatok igazolják.

Összetétel:

hatóanyagok: 100 g pasztában: 5000 NE heparin-nátrium (Heparinum natricum), 1,0 g szalicilsav (Acidum salicylicum), 0,4-0,4 g rozmaring- és törpefenyőolaj (Rosmarini et Pini pumil. aetherol.), 0,2 g citronellaolaj (Citronellae aetheroleum)

fontosabb segédanyagok: metilparaben és szorbinsav

Javallat: Rándulások következményeképpen kialakuló fájdalmas duzzanatok és vérömlenyek, sport-és egyéb sérüléseket követő húzódások vagy zúzódások: a támasztó és mozgató szervrendszer (izmok, ízületek, ínhüvelyek) fájdalmas-gyulladásos állapotai, pl. sportolás kapcsán bekövetkezett túleröltetés után („teniszkönyök”), a felületen visszértágulatok területén fellépő pangásos duzzadásos és gyulladásos jelenségek, fagyás okozta károsodások esetén alkalmazható készítmény.

Részletesebben lásd a mellékelt tájékoztatóban!

Gyermekektől elzárva tartandó!

Tárolás: Hűvös helyen, fénytől védve.

Gyártási szám:

Felhasználható:

Nyilvántartási szám: OGYI-540/1995

Forgalomba hozatali engedély jogosultja: Apomedica GmbH Graz, Austria

Magyarországon forgalmazza: Volmix Kft., 1146 Budapest, Thököly út 76.

Budapest, 2013. március „26.”