



Ügyintéző: dr. Bogdán M/Vajdáné  
Iktatószám: OGYI/10955-7/2011  
Tárgy: nyilvántartásba vétel meghosszabbítás,  
forgalomba hozatali engedély

## **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/10955/2011** ügyszámom, az **In Vitro Kutató-Fejlesztő Kft.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Plerudin forte visszérkrém**, 50g (OGYI-305/1992) 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 Plerudin forte visszérkrém – 2011. március 31. napjáig érvényes – elnevezésű készítményére kiadott nyilvántartás meghosszabbítása engedélyét 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 **2014. június 08. 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):

**Plerudin forte visszérkrém, krém**

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

**50 g, tubusban és dobozban**

**Nyilvántartási száma: OGYI-305/1992**

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

**In Vitro Kutató-Fejlesztő Kft.  
2120 Dunakeszi, Repülőtéri út 1.**

4) A gyógyszertermék hatóanyagai:

4 ATE Hirudo medicinalis extractum, 0,24 g Calendulae flos extr. (1:6) /g  
Kivonószer: Vaselinum album:Paraffinum liquidum 2:1

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

**Kategória:** II.

**ATC:** C05C

**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. március 11. napján érkezett levelében a Plerudin forte visszérkrém – 2011. március 31. napjáig érvényes nyilvántartással 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.

A Kérelmező 2011. március 30. napján érkezett OGYI/10955-3/2011 iktatószámú levelében a készítmény összetételére vonatkozó módosítási kérelmet nyújtott be a GYEMSZI-OGYI-hoz. Intézetünk adatpótlás kiegészítésre tett felszólítására, a Kérelmező 2011. április 26. és május 11. napján kelt leveleiben válaszolt.

A Kérelmező 2011. június 08. napján érkezett OGYI/10955-6/2011 iktatószámú levelében a készítmény összetételére vonatkozó módosítási kérelmét visszavonta.

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.

<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/10955-7/2011 sz. határozat

Tekintettel a fentiekre, a GYEMSZI-OGYI a rendelkező részben meghatározott időpontig meghosszabbítja a készítmény nyilvántartásba vételét és a benyújtott minta alapján kiadja a forgalomba hozatali engedélyét.

A fellebbezés lehetőségét a Gytv. 26. §-ának (6) bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a Ket. 109. § állapítja meg.

Budapest, 2011. szeptember „26”

  
Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda  
főigazgató-helyettes

Mellékletek:

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