



GYEMSZI
Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos
Gyógyszerészeti
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levélcím: 1372, Postafiók 450.
Tel.: 06-1/866-9300
Fax: 06-1/ 866-9460
E-mail: ogyi@ogyi.hu Web: www.ogyi.hu

Ügyintéző: dr. Bogdán M/Vajdáné
Iktatószám: OGYI/22898-3/2011
Tárgy: nyilvántartásba vétel meghosszabbítás

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.június 08. napján, az OGYI/22898/2011 ügyszámon, a **In Vitro Kutató-Fejlesztő Kft.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Plerudin visszérkrém** (továbbiakban Készítmény) 50 g (OGYI-234/1991)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 Plerudin visszérkrém – 2013. március 31. napjáig érvényes – elnevezésű készítményére kiadott nyilvántartás meghosszabbítása engedélyét a gyógytermék minőségére, hatásosságára és relatív ártalmatlanságára vonatkozó legújabb adatok gondos újra értékelése után, 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 gyógytermék neve (védjegyzett név, hatáserősség, gyógyszerforma):

Plerudin visszérkrém, krém

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

50 g, tubusban és dobozban

Nyilvántartási száma: OGYI-234/1991

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

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

4) A gyógyszertermék hatóanyagai:

1,25 ATE Hirudo medicinalis extractum, 0,24 g Calendulae flos extr (1:6) /g
Kivonószer: Vaselineum album:Paraffinum liquidum 2:1

5.) Kategória (ATC):

Kategória: II.

ATC: C05C

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 30. napján érkezett levelében az Plerudin visszérkrém – 2013. március 31. napjáig érvényes nyilvántartással rendelkező – készítmény vonatkozásában – a Rendelet 15.§ (2) bekezdésében foglalt feltételeknek maradéktalanul eleget téve - a készítmény összetételére vonatkozó módosítási kérelmet nyújtott be a GYEMSZI-OGYI-hoz.

A Kérelmező 2011. június 08. napján érkezett OGYI/22898-2/2011 iktatószámú levelében a készítmény összetételére vonatkozó módosítási kérelmét visszavonta és hivatkozva a gyógyszertermékek jogszabály változására kérte a készítmény nyilvántartásba vétel meghosszabbítását.

A GYEMSZI-OGYI a vizsgálat során újraértékelt a gyógyszertermék minőségére, relatív artalmasságára, 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.

Fentiek alapján a készítmény nyilvántartásának 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. 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 előirat