



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos
Gyógyszerészeti
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 9.
Levélcím: 1372, Postafiók: 450
Tel: 06-1/896-9300
Fax: 06-1/ 896-9460
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

Ügyintéző: dr. Bogdán M/Vajdáné
Iktatószám: OGYI/24811-2/2011
Tárgy: nyilvántartásba vétel meghosszabbítás,
forgalomba hozatali engedély

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/24811/2011 ügyszámon, a **Herbária Zrt.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére az **Herbária Szélhajtó filteres teakeverék** (továbbiakban Készítmény) 20x1,5g (OGYI-897/2003) 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 Szélhajtó filteres teakeverék – 2011. március 31. napjáig érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező – elnevezésű készítményére kiadott nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyt a gyógytermék minőségére, 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 Szélhajtó filteres teakeverék, filteres teakeverék

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

20 db (20x1,5g), filterpapír etikettel ellátva, aromazáró tasakban és dobozban

Nyilvántartási száma: OGYI-897/2003

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

Herbária Zrt.

1134 Budapest, Dózsa György út 144.

4.) A gyógytermék hatóanyagai:

0,60 g Foeniculi amari fructus, 0,30 g Matricariae flos, 0,15 g Anisi fructus, 0,15 g Menthae piperitae folium, 0,15 g Althaeae folium, 0,15 g Coriandri fructus /filter

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

Kategória: I.

ATC: A02D

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:

- Készítmény és hatóanyagok specifikáció változása

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 Szélhajtó 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.

A GYEMSZI-OGYI a vizsgálat során újraértékelte a gyógytermék 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.

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

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 lejáratí 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....”


Dr. Török Krisztina
főigazgató

Mellékletek:

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