



Tamag Nagy- és Kiskereskedelmi Bt.

2220 Vecsés
Küküllői u. 10.

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, **2011. október 26. napján, OGYI/43679/2011** ügyszámom, a **Tamag Nagy- és Kiskereskedelmi Bt.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Tafedim tea**, 25 db (OGYI-580/1995) gyógytermék 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 Tafedim tea – 2013. március 31. napjáig érvényes – elnevezésű készítményére 2011. február 22. napján OGYI/4435-2/2011 számon kiadott nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyét

v i s s z a v o n o m.

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 **2014. november 09. 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):

Tafedim tea,
filteres teakeverék

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

25 db (25x1,0 g) filter, dobozban

Nyilvántartási száma: OGYI-580/1995

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

**Tamag Nagy- és Kiskereskedelmi Bt.
2220 Vecsés, Küküllői u. 10.**

4) A gyógytermék hatóanyaga:

1,0 g Euphorbiae hirtae herba pulvis /filter

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

Kategória: II.

ATC: A07A

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 meghosszabbítás, forgalomba hozatali engedélye az eredeti dokumentációban foglaltakon túl az alábbi módosítást is tartalmazza:

Készítmény vizsgálatával megbízott vállalat: Corvinus-Fitolabor 1118 Budapest,
Villányi út 35-43. K épület
(rég: Gyógynövénykutató Intézet Kft.
2011 Budakalász, Lupaszigeti út 4.)

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.

¹ *Szaküzlet: jelenleg a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009. (IX.29.) Korm. rendelet 6. melléklete szerinti 1.12 termékkört árusító üzlet
OGYI/43679-4/2011 sz. határozat

Indokolás

A Kérelmező 2011. november 09. napján érkezett levelében a Tafedim tea gyógytermék hagyományos növényi gyógyszer átminősítési kérelmét visszavonta és nyilvántartás meghosszabbítása (2013. március 31. napjáig érvényes) iránti kérelmet nyújtott be a GYEMSZI-OGYI-hoz, hivatkozva a Gytv 32.§ (9) bekezdésre.

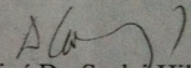
A GYEMSZI-OGYI a vizsgálat során újraértékelte a gyógytermék minőségére, relatív ártalmasságára, hatásosságára, kockázat/előny arányára vonatkozó legújabb adatokat.

A vizsgálat eredményeként megállapította, hogy a készítmény maradéktalanul megfelel a Rendeletben foglalt jogszabályi előírásoknak.

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. december „...”


Dr. Kőszeginé Dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes

Mellékletek:

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