



## **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. április 04. napján, az OGYI/14345/2011 ügyszámon, a **Herbária Zrt.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Tamarinlax** (továbbiakban Készítmény) 150 g (OGYI-582/1996) 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 Tamarinlax – 2011. 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 **2014. április 04. 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):

**Tamarinlax, gélállományú lekvár**

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

**150 g, barna porüvegben és dobozban**

**Nyilvántartási száma: OGYI-582/1996**

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

**Herbária Zrt.**

**1134 Budapest, Dózsa György út 144.**

4.) A gyógyszertermék hatóanyagai:

1,38 g Pulpa tamarindorum, 0,86 g infusum laxativa (ex.: 7,33 mg Liquiritiae radix, 4,00 mg Sambuci flos, 1,33 mg Foeniculi amari fructus, 1,33 mg Coriandri fructus)/ 3,44 g

5.) Kategória (ATC):

**Kategória: II.**

**ATC: A06A**

**Jelen határozatom jogerőre emelkedésével egyidejűleg – a Rendelet 15. § (2) bekezdésében foglaltak szerint – a gyógyszertermék nyilvántartásba vétel meghosszabbítása, az eredeti dokumentációban foglaltakon túl az alábbi módosításokat is tartalmazza:**

- **Készítmény egyik hatóanyaga:** Foeniculi amari fructus  
(rég: Foeniculi dulcis fructus)
- **Készítmény tárolása:** Legfeljebb 25°C-on tárolandó  
(rég: 15-25 °C-on, fénytől védve)

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. április 04. napján érkezett levelében a Tamarinlax – 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 GYEMSZI-OGYI a beérkezett kérelmet, és annak mellékletét képező dokumentációt megvizsgálta. Intézetünk adatpótlás kiegészítésre tett felszólítására, a Kérelmező 2011. május 18., június 14. és június 28. napján kelt leveleiben válaszolt. 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.

Tekintettel a fentiekre, az OGYI a rendelkező részben meghatározott időpontig meghosszabbítja a készítmény forgalomba hozatali engedélyét és nyilvántartásba vételét.

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 „08”



Melléletek:

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