



GYEMSZI
Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos
Gyógyszerészeti
Intézet



2013 ÁPR 03.

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levél cím: 1072, Postafiók 450.
Tel.: 06-1/866-9300
Fax: 06-1/ 866-9480
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

Ügyintéző: Zoltánné dr. Edőcs Margit *Zu1*
Iktatószám: OGYI/2559-2/2013
Tárgy: nyilvántartásba vétel
meghosszabbítás,
forgalomba hozatali engedély

Sinnex Műszaki Fejlesztő és Tanácsadó Zrt.
1037 Budapest
Montevideo u. 3/A

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 **2013. január 18.** napján, **OGYI/2559/2013** ügyszámom, a **Sinnex Műszaki Fejlesztő és Tanácsadó Zrt.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére az **Uroherb tinktúra**, 190 ml (OGYI-866/2002) 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 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 **2016. március 31. 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):

Uroherb tinktúra, belsőleges folyadék

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

190 ml, PET flakonban és dobozban

Nyilvántartási száma: OGYI-866/2002

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

Sinnex Műszaki Fejlesztő és Tanácsadó Zrt.
1037 Budapest, Montevideo u. 3/A

4.) A gyógytermék hatóanyagai:

Csalángyökér, orvosi zsálya levél, orvosi medveszőlő levél, tökmag, nyírfalevél, fűzfakéreg, közönséges cickafark virágos hajtás, csalánlevél etanolos kivonata

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

Kategória: II.

ATC: G04CX

Forgalmazási kör: gyógyszerár, szaküzlet*, gyógyszeráron 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 Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címezve, a GYEMSZI-OGYI-nál kell előterjeszteni.

Indokolás

A Kérelmező 2012. december 21. napján érkezett levelében a Készítmény nyilvántartás meghosszabbítása (2013. március 31. napjáig érvényes) iránti kérelmet nyújtott be a GYEMSZI-OGYI-hoz.

A Kérelmező kérelmében hivatkozott a **Gytv. 32.§ (9)** bekezdésre, miszerint azokat, a növényi összetevőt tartalmazó készítményeket kell átminősíteni hagyományos növényi gyógyszerre, amelyek valamennyi sajátosságukat figyelembe véve ebbe a kategóriájába sorolhatók.

A GYEMSZI-OGYI a beérkezett kérelmet, és annak mellékletét képező dokumentációt megvizsgálta. 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 **Gytv. 25/B. §-a** és 1. számú melléklete szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett.

¹ *Szaküzlet: jelenleg a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009. (IX.29.) Korm. rendelet 6. melléklete szerinti 1.12 termékkört árusító üzlet
OGYI/2559-2/2013 sz. határozat

A fentiek alapján a készítmény nyilvántartásának és forgalomba hozatali engedélyének meghosszabbítása engedélyezhető, ennek megfelelően a GYEMSZI-OGYI a rendelkező részben meghatározott időpontig meghosszabbítja a készítmény nyilvántartásba vételét és forgalomba hozatali engedélyét 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, 2013. március „13”


Dr. Kőszeginé Dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes



Mellékletek:

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