

**Iktatószám:** OGYÉI/78470-4/2021  
**Ügyintéző:** Sipos-Szabó Livia  
**Tárgy:** forgalomból történő kivonás

**Tarchomin Pharmaceutical Works Polfa S.A.**

képviseli:

**MRT Pharma Kft.**

2030 Érd, Cserje utca 7.

adószám: 22952747-2-13

## H A T Á R O Z A T

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: Gytv.) **18. §**-ában foglalt felhatalmazás, továbbá az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló **52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **36. §** alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt **2021. december 08.** napján, **OGYÉI/78470/2021** ügyszámon az **Elenium 5 mg bevont tabletta** (OGYI-T-00616) elnevezésű gyógyszer **40120; 30120; 20519 és 10519** számú gyártási tételeinek (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Tarchomin Pharmaceutical Works Polfa S.A., a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

### határozatot

hozom.

A **Gytv. 17. § (3)** bekezdésében foglaltak alapján az

**Elenium 5 mg bevont tabletta**

(OGYI-T-00616)

elnevezésű gyógyszer **40120; 30120; 20519 és 10519** számú gyártási tételeit

**a forgalomból kivonom.**

**Elrendelem, hogy Ügyfél haladéktalanul gondoskodjon – a biztonsági elemekre vonatkozó információk tárolására szolgáló – adattároló rendszerben lévő, jelen döntésben érintett egyedi azonosítók státuszának megfelelő módosításáról.**

Jelen határozat ellen a **Gytv. 26. § (6)** bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a vitatott közigazgatási cselekmény közlésétől számított 30 napon belül, jogsérelemre hivatkozással, az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: Ákr.) **114. § (1)** bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a közigazgatási perrendtartásról szóló **2017. évi I. törvény 13. § (1)** bekezdése szerinti illetékes bíróság előtt. A keresetlevelet az illetékes bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

## Indokolás

2021. december 08. napján értesítés érkezett Ügyféltől, miszerint a kioldódás vizsgálat esetén a 18 hónapos stabilitás vizsgálat során specifikáción túli eredményt tapasztaltak négy magyarországi forgalomban lévő tétellel kapcsolatban. Tekintettel a lassú hatóanyag leadásra a gyártó kezdeményezte a hibával érintett tételek visszahívását.

A rendelkezésre álló adatokat figyelembe véve a kivonásban érintett tételek nem felelnek meg a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek, ezért az OGYÉI az érintett tételek **forgalomból történő kivonásáról** döntött.

Az **Ákr. 104. § (3)** bekezdése alapján az eljárásban Ügyfél értesítését mellőztem.

A **Gytv. 17. § (3)** bekezdése szerint:

*„17. § (3) Ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés, a (2a) bekezdésben foglaltak alapján indult eljárás kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyében rögzített követelményeknek, vagy ha a minősége nem igazolható, továbbá ha minőségi hibájának gyanúja merül fel, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, elrendeli annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását. Az erről szóló, üzleti titkot nem tartalmazó döntést a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzéteszi. A forgalomból való kivonás, visszahívás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.”*

Fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A forgalomból történő kivonásnak és a visszagyűjtésnek, valamint az érintett gyógyszerek gyógyszer-tár általi kicserélésének a költségei a **Gytv. 17. § (5)** bekezdésében foglaltak szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.

Értesítési kötelezettségemnek eleget téve értesítettem a forgalomból történő kivonásról a **Rendelet 36. § (1)** bekezdésében felsorolt személyeket.

A fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 26. § (6)** bekezdése zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114 § (1)** bekezdés állapítja meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzésen megjelölt időpontban.

Kiadmányozza:

Dr. Szentiványi Mátyás  
főigazgató