

**Iktatószám:** OGYÉI/70941-2/2021  
**Ügyintéző:** Digruber Beáta  
**Tárgy:** forgalomból történő kivonás

**Santen OY**

képviseli:

**Santen OY Magyarországi Kereskedelmi Képviselet**

1141 Budapest, Lipótvár utca 19. B. ép. 1. em. 4.

adószám: 22567293-1-42

## 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. november 09.** napján, **OGYÉI/70941/2021** ügyszámon az **IKERVIS 1 mg/ml emulziós szemcsepp** (EU/1/15/990) elnevezésű gyógyszer **6L03D** és **4L41H** számú gyártási tételeinek (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Santen OY, a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

### határozatot

hozom.

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

**IKERVIS 1 mg/ml emulziós szemcsepp**

(EU/1/15/990)

elnevezésű gyógyszer **6L03D**, **4L41H** számú gyártási tételeit

**a forgalomból kivonom.**

**Elrendelem, hogy Ügyfél haladéktalanul gondoskodjon – a biztonsági elemekre vonatkozó információk tárolására szolgáló – adattároló rendszerben lévő, jelen döntésben érintett egyedii 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. november 09. napján értesítés érkezett Ügyfél magyarországi képviselőjétől, miszerint két magyarországi forgalomban lévő tétel esetén minőségi hibát észleltek.

Az emulzióban mikroszkópikus méretű részecskéket fedeztek fel, melyet az elindított kivizsgálás során kikristályosodott hatóanyagként azonosítottak. A minőségi hiba okának feltárása még folyamatban. Az elvégzett orvosi kockázatértékelés alapján az eltérés egészségügyi kockázatot nem jelent, a gyógyszer hatékonysága sem változik jelentősen. A gyártó elővigyázatosságból kezdeményezte a két tétel 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