



Merck Kft.,
1113 Budapest, Bocskai út 134-146.

HATÁROZAT

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: Gytv.) **5 § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) előtt **2010. szeptember 3.** napján, **OGYI/39207/2010** ügyszámon a **Vigantol 20 000 NE/ml belsőleges oldatos cseppek (OGYI-T-1608/01)** elnevezésű gyógyszer forgalomból való kivonása iránt hivatalból indított eljárásban az alábbi, OGYI/39207-5/2010 számú határozat kijavítása iránt indult eljárásban az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 81/A. § (1) bekezdésének alapján a 2010. október 4. napján kiadott, OGYI/39207-5/2010 iktatószámú határozatomat az alábbiaknak megfelelően

k i j a v í t o m

Az eredeti döntés indokoló részének bevezető bekezdése az alábbiak szerint kerül kijavításra

„Indokolás

A készítmény egyes, külföldön forgalmazott gyártási tételeiben nyomnyi mennyiségű, a cseppentő gumi részéből kioldódott idegen anyagot mutattak ki, amely azonban ebben a mennyiségben egészségügyi kockázatot nem jelent. E minőségi eltérés miatt – bár a szennyezéssel érintett tételek Magyarországon nem kerültek forgalomba - elővigyázatosságból, és figyelembe véve a leginkább érintett korcsoportot is, rendeltem el a rendelkező részben megadott (6531802, 6531901, 6548902, 6549001, 6565002, 6566003, 6566101, 6595802, 6600902, 6619301, 6633502, 6633601, 6635502, 6635601, 109793, 109795, 111323), gumivégű cseppentővel ellátott kiszerelésű gyártási tételek kivonását.”

Jelen határozat az OGYI/39207-5/2010 számú határozatnak elválaszthatatlan részét képezi.

Jelen döntés ellen a Gytv. 26. § (6) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a döntés kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a Ket. 109. § (1) bekezdése szerint kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Bírósághoz címezve, az OGYI-nál kell előterjeszteni.

Indokolás

Az OGYI 2010. október 4. napján kiadott, OGYI/39207-5/2010 ügyiratszámú határozatával elrendelte a Vigantol 20 000 NE/ml belsőleges oldatos cseppek (OGYI-T-1608/01) elnevezésű gyógyszer forgalomból való kivonását.

Az OGYI ezt követően megállapította, hogy az említett határozat indokolás része kijavításra szorul, tekintettel arra, hogy az eredeti megfogalmazás félreérthető volt.

A Ket. 81/A. §-a szerint:

„(1) Ha a döntésben név-, szám- vagy más elírás, illetve számítási hiba van, a hatóság a hibát - szükség esetén az ügyfél meghallgatása után - kérelemre vagy hivatalból kijavítja, ha az nem hat ki az ügy érdemére, az eljárási költség mértékére vagy a költségviselési kötelezettségre.”

Tekintettel a fentiekre, határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét a Gytv. 26. § (6) bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a Ket. 109. § állapítja meg.

Budapest, 2010. október „6.”,


Dr. Szépezdi Zsuzsanna
főigazgató