



Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest
Telefon: (1) 298-24-58 Telefax: (1) 298-24-57



Iktatószám: AT01/177-1/2022.

Tárgy: Értesítés hivatalbóli eljárás megindításáról

ÉRTESÍTÉS

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.) 23.§ (6) bekezdése és (7) bekezdés a) pontja alapján a táblázatban foglalt gyógyszereket érintően a **Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő** hivatalból

2022. október 15. napján eljárást indít.

Az ügyre irányadó ügyintézési határidő **az első eljárási cselekmény elvégzésétől számított 60 nap.**

Az alábbi 5 táblázatban foglalt gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultjai/forgalmazói az eljárást indító végzést közvetlenül kapják meg elektronikus úton a mai napon.

A felülvizsgálat tárgya az érintett készítmények költséghatékonyságának vizsgálata.

1. A felülvizsgálatra kerülő készítmények:

TTT kód	Törzskönyvi szám	Készítménynév	Kiszerelés (csomagolási egység)	Forgalomba hozatali engedély jogosult
210802587	EU/1/16/1147/001	IBRANCE 75 MG KEMÉNY KAPSZULA	21x buborékcsoomagolásban pvc/pctfe/pvc/al	Pfizer Europe MA EEIG
10802595	EU/1/16/1147/003	IBRANCE 100 MG KEMÉNY KAPSZULA	21x buborékcsoomagolásban pvc/pctfe/pvc/al	Pfizer Europe MA EEIG
210802626	EU/1/16/1147/005	IBRANCE 125 MG KEMÉNY KAPSZULA	21x buborékcsoomagolásban pvc/pctfe/pvc/al	Pfizer Europe MA EEIG
210879194	EU/1/16/1147/010	IBRANCE 75 MG FILMTABLETTA	21x buborékcsoomagolásban pvc/opa/al/pvc/al	Pfizer Europe MA EEIG
210879209	EU/1/16/1147/012	IBRANCE 100 MG FILMTABLETTA	21x buborékcsoomagolásban pvc/opa/al/pvc/al	Pfizer Europe MA EEIG
210879217	EU/1/16/1147/014	IBRANCE 125 MG FILMTABLETTA	21x buborékcsoomagolásban pvc/opa/al/pvc/al	Pfizer Europe MA EEIG
210820462	EU/1/17/1221/005	KISQALI 200 MG FILMTABLETTA	63x buborékcsoomagolásban (pctfe/pvc)	Novartis Europharm Limited
210850174	EU/1/18/1307/010	VERZENIOS 50 MG FILMTABLETTA	28x buborékcsoomagolásban (pctfe/pe/pvc/alu)	Eli Lilly Nederland B. V.
210850190	EU/1/18/1307/012	VERZENIOS 100 MG FILMTABLETTA	28x buborékcsoomagolásban (pctfe/pe/pvc/alu)	Eli Lilly Nederland B. V.
210850213	EU/1/18/1307/014	VERZENIOS 150 MG FILMTABLETTA	28x buborékcsoomagolásban (pctfe/pe/pvc/alu)	Eli Lilly Nederland B. V.

2. A felülvizsgálatra kerülő készítmények:

TTT kód	Törzskönyvi szám	Készítménynév	Kiszerelés (csomagolási egység)	Forgalomba hozatali engedély jogosult
210744616	EU/1/16/1096/001	LONSURF 15 MG/6,14 MG FILMTABLETTA	20x buborékcsoomagolásban	Les Laboratories Servier
210744640	EU/1/16/1096/004	LONSURF 20 MG/8,19 MG FILMTABLETTA	20x buborékcsoomagolásban	Les Laboratories Servier
210671164	EU/1/13/858/002	STIVARGA 40 MG FILMTABLETTA	84x hdpe tartályban	Bayer Pharma AG

3. A felülvizsgálatra kerülő készítmények:

TTT kód	Törzskönyvi szám	Készítménynév	Kiszerelés (csomagolási egység)	Forgalomba hozatali engedély jogosult
210739166	EU/1/15/1043/001	NUCALA 100 MG POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ	1x injekciós üvegben	GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
210864741	EU/1/15/1043/005	NUCALA 100 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐBEN	1x előretöltött fecskendőben	GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
210864759	EU/1/15/1043/003	NUCALA 100 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	1x előretöltött injekciós tollban	GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
210799653	EU/1/16/1125/001	CINQAERO 10 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ	1x10ml injekciós üvegben	Teva B.V.
210813936	EU/1/16/1125/002	CINQAERO 10 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ	1x2,5ml injekciós üvegben	Teva B.V.
210833449	EU/1/17/1252/001	FASENRA 30 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐBEN	1x előretöltött fecskendőben	Astra Zeneca AB
210864880	EU/1/17/1252/002	FASENRA 30 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	1x előretöltött injekciós tollban	Astra Zeneca AB

4. A felülvizsgálatra kerülő készítmények:

TTT kód	Törzskönyvi szám	Készítménynév	Kiszerelés (csomagolási egység)	Forgalomba hozatali engedély jogosult
210369092	EU/1/08/497/001	NPLATE 250 MIKROGRAMM POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ	1x250mcg porüveg	Amgen Europe BV
210593552	EU/1/08/497/005	NPLATE 250 MIKROGRAMM POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ	1x250mcg porüveg +1 oldószeres előretöltött fecskendő+1 injekciós üveg adapter+1 tű+1 fecskendő+4 alkoholos törölő	Amgen Europe BV
210436807	EU/1/10/612/002	REVOLADE 25 MG FILMTABLETTA	28x buborékcsoomagolásban	Novartis Europharm Limited
210436831	EU/1/10/612/005	REVOLADE 50 MG FILMTABLETTA	28x buborékcsoomagolásban	Novartis Europharm Limited

5. A felülvizsgálatra kerülő készítmények:

OEP_TTT	OEP_TK	OEP_NEV	OEP_KSZ	FORGENG
210297287	EU/1/07/424/001	TORISEL 30 MG KONCENTRÁTUM ÉS OLDÓSZER OLDATOS INFÚZIÓHOZ	1x injekciós üvegben +1x injekciós üveg	Pfizer Europe MA EEIG
210632403	EU/1/12/777/002	INLYTA 1 MG FILMTABLETTA	56x buboréksomagolásban	Pfizer Europe MA EEIG
210632372	EU/1/12/777/005	INLYTA 5 MG FILMTABLETTA	56x buboréksomagolásban	Pfizer Europe MA EEIG
210441721	EU/1/10/628/001	VOTRIENT 200 MG FILMTABLETTA	30x hdpe tartályban	Novartis Europharm Limited
210441690	EU/1/10/628/004	VOTRIENT 400 MG FILMTABLETTA	60x hdpe tartályban	Novartis Europharm Limited
210811926	EU/1/16/1136/002	CABOMETYX 20 MG FILMTABLETTA	30x hdpe palackban	Ipsen Pharma S.A.S
210811942	EU/1/16/1136/004	CABOMETYX 40 MG FILMTABLETTA	30x hdpe palackban	Ipsen Pharma S.A.S
210812249	EU/1/16/1136/006	CABOMETYX 60 MG FILMTABLETTA	30x hdpe palackban	Ipsen Pharma S.A.S

Az ügyintézési határidőbe kizárólag az eljárás felfüggesztésének időtartama nem számít be.

Az ügyfelet vagy meghatalmazott képviselőjét – az ügyintézővel telefonon történő előzetes egyeztetés alapján – iratbetekintési jog illeti meg.

Az iratbetekintés során az arra jogosult másolatot, kivonatot készíthet vagy másolatot kérhet. A másolatot és a kivonatot a hatóság kérelemre hitelesíti.

Az ügyfél az eljárás során nyilatkozatot tehet, vagy a nyilatkozattételt megtagadhatja. Ha felhívásra nem nyilatkozik, a hatóság a rendelkezésre álló adatok alapján dönt. Ha az ügyfél vagy képviselője más tudomása ellenére az ügy szempontjából jelentős adatot valótlanul állít vagy elhallgat, illetve ha a kötelező adatszolgáltatás körében tanúvallomás megtagadása ok hiányában adatszolgáltatási kötelezettségét nem teljesíti, eljárási bírsággal sújtható.

Tájékoztatam, hogy az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 10. § (1) bekezdése alapján ügyfél az a természetes vagy jogi személy, egyéb szervezet, akinek (amelynek) jogát vagy jogos érdekét az ügy közvetlenül érinti, akire (amelyre) nézve a hatósági nyilvántartás adatot tartalmaz, vagy akit (amelyet) hatósági ellenőrzés alá vontak.

A végzéssel szemben önálló jogorvoslatnak helye nincs. A végzés az ügy érdemében hozott határozattal, annak hiányában pedig az eljárást megszüntető végzéssel szemben kezdeményezett jogorvoslat keretében támadható meg.

Budapest, 2022. október 15.



Karsay Ákos
főosztályvezető
s.k.