



Országos Egészségbiztosítási Pénztár

Ártámogatási Főosztály

1139 Budapest, Váci út 73/a Postacím: 1380 Budapest Pf. 73.

Telefon: (1) 298-24-58 Telefax: (1) 298-24-77



Iktatószám: E024/405-1/2015.

Hiv. szám: -

Tárgy: Értesítés mirtazapin hatóanyagú készítmények felülvizsgálati eljárásának megindításáról

Ügyintéző: dr. Póka Edit (2291 mellék)

Melléklet: érintett termékek táblázata

Minden érintett ügyfél

V É G Z É S

Értesítem, hogy a biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 23. § (6) bekezdése és 23. § (7) f) pontja alapján hivatalból

2015. év. augusztus hó 3. napján eljárás indult.

Az ügyre irányadó ügyintézési határidő 90 nap, amely annak letelte előtt indokolt esetben egy alkalommal, legfeljebb 21 nappal meghosszabbítható.

Az ügyintézési határidőbe nem számít bele:

- a hatásköri vagy illetékességi vita egyeztetésének, valamint az eljáró hatóság kijelölésének időtartama,
- a jogsegélyeljárás időtartama, továbbá adatnak a nyilvántartásból történő beszerzéséhez szükséges idő,
- a hiánypótlásra, illetve a tényállás tisztázásához szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő,
- a szakhatóság eljárásának időtartama,
- az eljárás felfüggesztésének időtartama,
- a hatóság működését legalább egy teljes napra ellehetetlenítő üzemzavar vagy más elháríthatatlan esemény időtartama,
- a kérelem, a döntés és egyéb irat fordításához szükséges idő,
- a szakértői vélemény elkészítésének időtartama,
- a hatósági megkeresés vagy a döntés postára adásának napjától annak kézbesítéséig terjedő időtartam, valamint a hirdetményi, továbbá a kézbesítési meghatalmazott és a kézbesítési ügygondnok útján történő közlés időtartama.

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, vagy a kérelemre indult eljárást megszünteti. Az ügyfél vagy képviselője, ha más tudomása ellenére az ügy szempontjából jelentős valótlan tényt állít vagy az ügy eldöntése szempontjából jelentős tényt elhallgat, adatszolgáltatási kötelezettségét nem teljesíti, vagy valótlan adatot szolgáltat, eljárási bírsággal sújtható.

A végzés ellen önálló jogorvoslatnak nincs helye. A végzés elleni jogorvoslat az eljárást lezáró határozat, ennek hiányában az eljárást megszüntető végzés ellen benyújtott felülvizsgálattal kérhető, a döntés közlésétől számított 30 napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet három példányban az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Ártámogatási Főosztályánál kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként postára adni (1139 Budapest, Váci út 73/A.).

INDOKOLÁS

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 23. § (6) bekezdése és 23. § (7) f) pontja alapján hivatalból **2015. év. augusztus hó 3. napján eljárás indult.**

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 29. § (3) bekezdése szerint a hivatalból indult eljárásban az ismert ügyfelet az első eljárási cselekmény elvégzésétől számított 8 napon belül értesíteni kell az eljárás megindításáról.

Hatáskörömet és illetékességemet a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 23. §-a, az egészségbiztosítási szervekről szóló 319/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 2/A. § (1) bekezdése, 4.§ (1) bekezdés d) pontja és 6. § (2) bekezdése alapján állapítottam meg.

Jelen döntés meghozatala során a hatáskörrel rendelkező OEP főigazgatója, dr. Sélleiné Márki Mária nevében jártam el.

Végzésem a Gyftv. 23. § (6)-(7) bekezdésében, és 24. § (7) bekezdésében, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 29. §-ában, a 71. § (1) bekezdésében, a 72. § (2) bekezdésében, a 78. §-

ában, és a 96. §-ában, a 98.§ (2) bekezdésében, 100. § (1) a) pontjában és 109. §-ban foglaltakon alapul.

Budapest, 2015.08.03.



A végzést kapják:

1. Forgalomba hozatali engedély jogosultjai
2. Hirdetmény útján minden ügyfél

Melléklet: az eljárásban érintett termékek listája

Nyilvántartási szám	Készítmény megnevezése	Kiszerezési egység	Forgalmazó	Forg. Eng. jogosult
OGYI-T-10475/02	MIRTADEPI 30 MG FILMTABLETTA	30x	Actavis Hungary Kft.	Actavis Group Ltd.
OGYI-T-10475/03	MIRTADEPI 45 MG FILMTABLETTA	30x	Actavis Hungary Kft.	Actavis Group Ltd.
OGYI-T-10548/01	MIRTADEPI 30 MG FILMTABLETTA	30x	Medico Uno Pharmaceuticals SE Európai Részvénytársaság	Stada Arzneimittel AG
OGYI-T-10548/03	MIRTADEPI 45 MG FILMTABLETTA	30x	Medico Uno Pharmaceuticals SE Európai Részvénytársaság	Stada Arzneimittel AG
OGYI-T-20309/01	MIRTADEPI ORION 15 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	ORION PHARMA Kft.	Orion Corporation
OGYI-T-20309/02	MIRTADEPI ORION 30 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	ORION PHARMA Kft.	Orion Corporation
OGYI-T-20309/03	MIRTADEPI ORION 45 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	ORION PHARMA Kft.	Orion Corporation
OGYI-T-20584/04	MIRTADEPI SANDOZ 30 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.
OGYI-T-20584/06	MIRTADEPI SANDOZ 45 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.
OGYI-T-20576/09	MIRTADEPI AUROBINDO 30 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft.	Aurobindo Pharma Ltd.
OGYI-T-20576/15	MIRTADEPI AUROBINDO 45 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft.	Aurobindo Pharma Ltd.
OGYI-T-20991/02	MIRTADEPI BLUEFISH 30 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	PuckPharma Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság	Bluefish Pharmaceuticals AB
OGYI-T-20991/03	MIRTADEPI BLUEFISH 45 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	PuckPharma Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság	Bluefish Pharmaceuticals AB
OGYI-T-09392/01	MIRZATEN 15 MG FILMTABLETTA	30x	KRKA Magyarország Kft.	Krka d.d.
OGYI-T-09392/02	MIRZATEN 30 MG FILMTABLETTA	30x	KRKA Magyarország Kft.	Krka d.d.
OGYI-T-09392/04	MIRZATEN 45 MG FILMTABLETTA	30x	KRKA Magyarország Kft.	Krka d.d.
OGYI-T-09392/05	MIRZATEN Q-TAB 15 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	KRKA Magyarország Kft.	Krka d.d.
OGYI-T-09392/08	MIRZATEN Q-TAB 30 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	KRKA Magyarország Kft.	Krka d.d.
OGYI-T-09392/11	MIRZATEN Q-TAB 45 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	KRKA Magyarország Kft.	Krka d.d.
OGYI-T-09779/01	MIZAPIN 15 MG FILMTABLETTA	30x	TEVA Gyógyszergyár Zrt.	TEVA Gyógyszergyár Zrt.
OGYI-T-09779/17	MIZAPIN 30 MG FILMTABLETTA	30x	TEVA Gyógyszergyár Zrt.	TEVA Gyógyszergyár Zrt.
OGYI-T-09779/18	MIZAPIN 45 MG FILMTABLETTA	30x	TEVA Gyógyszergyár Zrt.	TEVA Gyógyszergyár Zrt.
OGYI-T-09779/05	MIZAPIN SOL 15 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	TEVA Gyógyszergyár Zrt.	TEVA Gyógyszergyár Zrt.
OGYI-T-09779/10	MIZAPIN SOL 30 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	TEVA Gyógyszergyár Zrt.	TEVA Gyógyszergyár Zrt.
OGYI-T-09779/15	MIZAPIN SOL 45 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	TEVA Gyógyszergyár Zrt.	TEVA Gyógyszergyár Zrt.
OGYI-T-20595/02	YAROCEN 15 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	EGIS Gyógyszergyár Zrt.	EGIS Gyógyszergyár Zrt.
OGYI-T-20595/04	YAROCEN 30 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	EGIS Gyógyszergyár Zrt.	EGIS Gyógyszergyár Zrt.
OGYI-T-20595/06	YAROCEN 45 MG SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA	30x	EGIS Gyógyszergyár Zrt.	EGIS Gyógyszergyár Zrt.