

I Budapest, 2005. január 7.: Szám: 28238/46/04
Készítmény neve: RENON



ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET
NATIONAL INSTITUTE OF PHARMACY

H-1051 Budapest V., Zrínyi u. 3

☎: 1372 POB 450

☎: 317-1488

fax: 318-1167

Budapest, 2005. január 7.

Szám/No: 28238/46/04

Előadó/Our ref.: Dr. Imre János

Melléklet/Annex: 7

Tárgy/Subject: Forg engedély módosítása /
Amendment of Marketing Authorisation

GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYÉNEK MÓDOSÍTÁSA

AMENDMENT OF MARKETING AUTHORISATION OF MEDICINAL PRODUCT FOR
HUMAN USE

Tárgy: Forgalmahozatali engedély jogosultjának
(régi: *Promptcarry Service Kft.*, új: *Medi-Radiopharma
Kft.*) módosítása / *Change the marketing authorisation
holder*

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvényben
foglalt felhatalmazás, továbbá a 12/2001. (IV.12.) EüM sz. rendelet alapján a következő
határozatot hozom:

*On the basis of the Authorisation given by the 25th Act of 1998 on Medicines for Human Use,
as well on the basis of the Decree No. 12 of 12 April, 2001 of the Minister of Health, the following
decision has been made:*

Név, gyógyszerforma Name, dosage form	Kiszerelés Pack size	A Forgalmahozatali engedély száma Marketing Authorisation No.
RENON Por injekció készítésére	6 üveg/készlet	OGYI-T-8816/01
RENON Powder for injection	6 vials/kit	

Hatóanyaga(i) / Active principle(s)
acidum diaethylentriamino pentaaceticum

**A Forgalmahozatali engedély jogosultja (név és cím) / Holder (name and address) of the
Marketing Authorisation in Hungary:**

Medi-Radiopharma Kft.
2030 Érd,
Szamos utca 10 - 12.

A fent megnevezett gyógyszerkészítmény 5269/46/03 (2003. március 11.) Forgalombahozatali engedélyének 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7. sz. mellékletében foglaltakat hatályon kívül helyezem és helyükbe az új melléklet(ek) szövegét a mai napon hatályba léptetem.

The data of the above mentioned medicinal product in its Annex No 3 of the 5269/46/03 (11 March 2003) of the Marketing Authorisation are withdrawn, the new one(s) is hereby issued.

A törzskönyvi bejegyzés fenti módosítása alapján az új melléklet(ek) Forgalombahozatali engedélyi nyilvántartási száma(i): **28238/46/04**

On the basis of the above mentioned amendment of registration data the recording number(s) of the new Annex(es) in the Marketing Authorisation: 28238/46/04

- 01.sz. Melléklet / Annex 01 OGYI-T-8816/01/A1/01
- 02.sz. Melléklet / Annex 02 OGYI-T-8816/01/A2/01
- 03.sz. Melléklet / Annex 03 OGYI-T-8816/01/A3/01
- 04.sz. Melléklet / Annex 04 OGYI-T-8816/01/A4/01
- 05.sz. Melléklet / Annex 05 OGYI-T-8816/01/A5/01
- 06.sz. Melléklet / Annex 06 OGYI-T-8816/01/A6/01
- 07.sz. Melléklet / Annex 07 OGYI-T-8816/01/A7/01

Indoklás / Argument:

A fent megnevezett gyógyszerkészítmény adataiban a Forgalombahozatali engedély jogosultja által kezdeményezett módosításokat Intézetünk a benyújtott dokumentáció alapján értékelte és elfogadta.

The amended data of the above mentioned medicinal product submitted to our Institute by the Holder of Marketing Authorisation have been evaluated and accepted.

Ezen határozat érvényessége azonos a Forgalombahozatali engedély érvényességi idejével. Ellene államigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, de a kézbesítéstől számított 30 napon belül benyújtott keresettel kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Bíróságtól

The validity of the present decision is identical with the validity of the Marketing Authorisation. In the framework of public administration procedure there is no appeal against this decision, but a legal revision can be requested within 30 days from the date of delivery via filing a suit at the Metropolitan Court.

Megjegyzés / Note:

Jelen határozatot (kivéve a bizalmas adatokat tartalmazó 2. és 7. mellékletet) párhuzamosan megküldjük az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Gyógyszerügyi és Orvostechikai Főosztályának, valamint az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak.

Copies of this decision (except Annex 2. and 7) containing confidential data) have been sent concomitantly to the Pharmaceutical and Medical Device Division of the Ministry of Health, Social and Family and to the National Health Insurance Administration (OEP).

A jelen módosításnak megfelelő gyógyszerkészítmény tényleges forgalmazását legkorábban a módosítás iránti kérelemben megjelölt időpontban, de legkésőbb 6 hónappal a módosítás napját követően kell megkezdeni. Amennyiben a módosítás a gyógyszerkészítmény külső megjelenését is érinti, újabb véglegmintát kell elfogadásra Intézetünkbe benyújtani.

Amennyiben jelen módosítás az Egészségügyi Közlönyben **közzreadandó módosított adatokat** (Név, gyógyszerforma, csomagolási egységek, hatáserősségi ("kereszt") jelzés, kiadhatóság) tartalmaz, a módosításnak megfelelő gyógyszerkészítmény csak akkor forgalmazható, ha a módosítást az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium kihirdette.

The actual marketing of the medicinal product corresponding to this amendment of the Marketing Authorisation may be started from the date required in the application for the amendment, but not later than 6 months after the date of this decision. In case of changes of appearance of the medicinal product, a new final sample has to be submitted to and accepted by our Institute.

If the amended data have to be published (name and dosage - form, packaging, symbol indicating the strength, prescription status) in the official Bulletin of the Ministry of Health ("Egészségügyi Közlöny"), the actual marketing of the medicinal product corresponding to this amendment may be started only after they have been published by the Ministry of Health, Social and Family Affairs.

A gyógyszer-nagykereskedő az átvett gyógyszerkészítmény minőségellenőrzése céljából – a forgalmazás feltételül szabhatja a Forgalmahoztali engedély jogosultjának

jelen Forgalmahoztali engedély új módosított melléklete (i) nek átadását (kivéve a 2. és 7 mellékletet),

Az aktuális véglegminta engedély átadását.

The Hungarian Wholesaling Authorisation holder may request from the Holder of this Marketing Authorisation, as conditions for marketing this decision and its Annexes (except Annex No.: 2, and 7. containing confidential data), the modified Annex(es) of this Marketing Authorisation (except Annex 2, and 7. containing confidential data), the actualised permit of the final sample.

A 11/2001. (IV.9) és 46/2001 (XII.23.) EüM. sz. rendelettel módosított 79/1999. (XII. 30.) EüM sz. rendelet értelmében a törzskönyvi bejegyzés módosításáért készítményenként (a törzskönyvi számonként) eljárási díj fizetendő, az Intézetünk által kiküldött számlán. – A módosított okmányt Intézetünk akkor adja ki, ha a módosítási díj befizetéséről értesítést kap. *In accordance with the Decree No. 79/1999. (XII. 30.) of the Minister of Health as modified by the Decree No. 11/2001. (IV.9) and 46/2001 (XII.23.) of the Minister of Health, an amendment fee is to be paid for the modification of registration data (invoice sent by our Institute). – The amended Annex(es) will be issued by us after the note on the bank transfer of the amendment fee has reached us.*



Prof. Dr. Paál Tamás
egyetemi tanár
Főigazgató / Director-General