

Dr. Speidl Szilvia e.v.
7768 Kistótfalu, Kossuth Lajos u. 35.

A BioTecton Kft. 1098 Budapest, Epreserdő u. 24. 3.lház 2.em. 11.) képviselőjében Dr. Speidl Szilvia e.v. (7768, Kistótfalu, Kossuth Lajos u. 35.) kérelmére élelmiszerlánc-biztonsági hatósági jogkörben eljárva meghoztam az alábbi

H A T Á R O Z A T O T .

A felsorolt állatgyógyászati gyógyhatású termékek nyilvántartásba vételi igazolását **módosítom és megújítom.**

Név	Nyilvántartásba vételi szám
Viroplazin 25 mg kapszula	1387/1/2019 NÉBIH ÁTI (10 db kapszula) 1387/2/2019 NÉBIH ÁTI (20 db kapszula)
Viroplazin 50 mg kapszula	1388/1/2019 NÉBIH ÁTI (10 db kapszula) 1388/2/2019 NÉBIH ÁTI (20 db kapszula)
Viroplazin 100 mg kapszula	1389/1/2019 NÉBIH ÁTI (10 db kapszula) 1389/2/2019 NÉBIH ÁTI (20 db kapszula)
Viroplazin 200 mg kapszula	1595/1/NM/2020 NÉBIH ÁTI (10 kapszula) 1595/2/NM/2020 NÉBIH ÁTI (20 kapszula)
Viroplazin por belsőleges oldathoz	1390/1/2019 NÉBIH ÁTI (20 g) 1390/2/2019 NÉBIH ÁTI (500 g)

Jelen határozattal jóváhagyott módosított termékismertető és a címke szövegek a Nébih <https://atiportal.nebih.gov.hu/> linken elérhető elektronikus adatbázisából tölthetők le, a termékekre való rákeresés után.

Az engedélyező hatóság a változást a törzskönyvbe bejegyezte.

A változás címkén és a termékismertetőn történő bevezetésére 6 hónap türelmi idő van.

A termékek 2025. június 23. előtt kiadott igazolása hatályát veszti.

Az állatgyógyászati termékek nyilvántartásba vételi igazolása határozatlan ideig érvényes.

A termékeket a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága ellenőrzi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 5 x 20.000 azaz 100.000 forint, amelyet az ügyfél 2025. január 11-én megfizetett.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs.

Tájékoztatom, hogy a bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a keresetlevélben kérheti; ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A BioTecton Kft. 1098 Budapest, Epreserdő u. 24. 3.lház 2.em. 11.) képviselőjében Dr. Speidl Szilvia e.v. (7768, Kistótfalu, Kossuth Lajos u. 35.) 2025. január 15-én kérelmet nyújtott be a **Viroplazin termékcsalád** nyilvántartásba vételi igazolásának módosítására és megújítására.

A nyilvántartásba vételi igazolás módosításáról, illetve annak feltételeiről a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet (továbbiakban: Rendelet) 114/Q § (1) bekezdése rendelkezik.

A nyilvántartásba vételi igazolás megújításáról, illetve annak feltételeiről a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet (továbbiakban: Rendelet) 114/P § (3) bekezdése rendelkezik.

Fentiek alapján az igazolás módosításáról és megújításáról a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Felhívom a figyelmét, hogy jelen igazolás nem érinti a működéssel/tevékenység folytatásával kapcsolatos egyéb jogszabályban előírt engedélyeket, azok beszerzésére vonatkozó kötelezettséget.

Felhívom a figyelmét továbbá, hogy amennyiben a közölt adatokban változás áll be, azt hatóságomnál a Rendelet 114/Q § (1) bekezdése alapján köteles bejelenteni.

Tájékoztatom továbbá, hogy hatóságom a Rendelet 114/Q § (3) bekezdése alapján a nyilvántartásba vételi igazolással rendelkező termékek listáját, nyilvántartásba vételi igazolását, termékismertetőjét és címkéjét honlapján közzéteszi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatás szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatás szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet alapján lett meghatározva.

Döntésemet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet (Korm. rendelet) 3. § (1) bekezdésben, a 2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről (továbbiakban: Éltv.) 34. § (1) bekezdésének i) pontja által, továbbá a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 13. § c) pontja által biztosított jogkörömben eljárva hoztam.

Határozatomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hoztam.

A közigazgatási per indításának lehetőségéről az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdései, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdései, illetve az Éltv. 39 § (4) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján adtam tájékoztatást.

Ezen okirat 3 számozott oldalból áll.

Dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Reining Márta
osztályvezető

Igazolást kapják:

1. Dr. Speidl Szilvia e.v. (7768, Kistótfalu, Kossuth Lajos u. 35.) ügyfélkapun keresztül
2. irattár

Szakvélemény

A **Viroplazin termékcsalád** nyilvántartásba vételi igazolásának módosítását és megújítását a BioTecton Kft. 1098 Budapest, Epreserdő u. 24. 3.lház 2.em. 11.) részére javasolom.

Módosított pont

- Gyártó

A termék gyártója az alábbiak szerint változik:

Jelenlegi	Módosított
Biyo Kft., 2921 Komárom, Kőolaj utca 2.	Novotic Kft., 6727 Szeged, Bánk bán u. 67.

- Forgalmazó és engedélyes

A termék forgalmazója, egyben engedélyese az alábbiak szerint változik:

Jelenlegi	Módosított
PharmaTecton Kft. 1098 Budapest, Epreserdő u 24. 3. lház. 2. em. 11.	BioTecton Kft. 1098 Budapest, Epreserdő u. 24. 3.lház 2.em. 11.

- Megújítás részletei

Viroplazin 25 mg kapszula

A nyilvántartásba vétel óta Magyarországon 3659 darabot értékesítettek. Mellékhatásról vagy hatás elmaradásról szóló bejelentés nem jutott az engedélyes tudomására. A termék használatának előny-kockázat viszonya nem változott, ezért a termékismertető ez irányú módosítása nem szükséges.

Viroplazin 50 mg kapszula

A nyilvántartásba vétel óta Magyarországon 5625 darabot értékesítettek. Mellékhatásról vagy hatás elmaradásról szóló bejelentés nem jutott az engedélyes tudomására. A termék használatának előny-kockázat viszonya nem változott, ezért a termékismertető ez irányú módosítása nem szükséges.

Viroplazin 100 mg kapszula

A nyilvántartásba vétel óta Magyarországon 7110 darabot értékesítettek. Mellékhatásról vagy hatás elmaradásról szóló bejelentés nem jutott az engedélyes tudomására. A termék használatának előny-kockázat viszonya nem változott, ezért a termékismertető ez irányú módosítása nem szükséges.

Viroplazin 200 mg kapszula

A nyilvántartásba vétel óta Magyarországon 6525 darabot értékesítettek. Mellékhatásról vagy hatás elmaradásról szóló bejelentés nem jutott az engedélyes tudomására. A termék használatának előny-kockázat viszonya nem változott, ezért a termékismertető ez irányú módosítása nem szükséges.

Viroplazin por belsőleges oldathoz

A nyilvántartásba vétel óta Magyarországon 27 darabot értékesítettek. Mellékhatásról vagy hatás elmaradásról szóló bejelentés nem jutott az engedélyes tudomására. A termék használatának előny-kockázat viszonya nem változott, ezért a termékismertető ez irányú módosítása nem szükséges.

A termékismertetőket (egyben címketerveket) a kérelmezővel egyeztetett, javított formában javasoljuk jóváhagyásra.

Indoklás

Az eredetileg benyújtott, valamint a kiegészítő dokumentációk adatai alapján megállapítható, hogy a termékek előny-kockázat viszonya megfelel a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 114/L-Q §-ában foglaltaknak. A nyilvántartásba vételi igazolás **módosítása és megújítása** javasolható.