Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH)

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Forgalomba hozatali engedély / regisztrációs tanúsítvány

Termékcsalád: Viroplazin (kapszula és por belsőleges oldathoz)
Engedély jogosultja: BioTecton Kft., 1098 Budapest, Epreserdő u. 24., 3. épület, 2. emelet, 11. ajtó
Képviselő: Dr. Speidl Szilvia egyéni vállalkozó, 7768 Kistótfalu, Kossuth Lajos u. 35.

1. Határozat

Az alább felsorolt állatgyógyászati készítmények regisztrációs tanúsítványai ezennel **módosításra és megújításra kerülnek**.

2. Nyilvántartott készítmények és engedélyszámok

Termék neve	Hatáserősség/ gyógyszerforma	Kiszerelés	Regisztrációs szám
Viroplazin kapszula	25 mg	10 kapszula	1387/1/2019 NÉBIH ÁTI
Viroplazin kapszula	25 mg	20 kapszula	1387/2/2019 NÉBIH ÁTI
Viroplazin kapszula	50 mg	10 kapszula	1388/1/2019 NÉBIH ÁTI
Viroplazin kapszula	50 mg	20 kapszula	1388/2/2019 NÉBIH ÁTI
Viroplazin kapszula	100 mg	10 kapszula	1389/1/2019 NÉBIH ÁTI
Viroplazin kapszula	100 mg	20 kapszula	1389/2/2019 NÉBIH ÁTI
Viroplazin kapszula	200 mg	10 kapszula	1595/1/NM/2020 NÉBIH ÁTI
Viroplazin kapszula	200 mg	20 kapszula	1595/2/NM/2020 NÉBIH ÁTI
Viroplazin kapszula	20 g	-	1390/1/2019 NÉBIH ÁTI
Viroplazin kapszula	500 g	-	1390/2/2019 NÉBIH ÁTI

3. Az engedély feltételei

- A jelen határozattal jóváhagyott módosított termékinformációk (SmPC) és címkeszövegek a NÉBIH hivatalos elektronikus adatbázisában érhetők el: https://atiportal.nebih.gov.hu
- A hatóság a módosítást bejegyezte a hivatalos nyilvántartásba.
- A címkézés és a termékinformáció módosításainak bevezetésére **6 hónapos átmeneti időszak** áll rendelkezésre.
- A **2025. június 23. előtt** kiállított tanúsítványok már nem érvényesek.
- A regisztrációs tanúsítvány **határozatlan ideig érvényes**.
- A készítmények továbbra is a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatóságának ellenőrzése alá tartoznak.

4. Adminisztratív adatok

- Igazgatási szolgáltatási díj: 100 000 Ft (megfizetve 2025. január 11-én).
- A határozat a közléssel véglegessé válik.

5. Jogorvoslat

A határozat ellen közigazgatási per indítható.

- A keresetlevelet a **NÉBIH-hez** kell benyújtani, és a **Fővárosi Törvényszékhez** kell címezni, a közléstől számított 30 napon belül.
- A Magyarországon nyilvántartott gazdálkodó szervezeteknek és a jogi képviselővel eljáró feleknek elektronikus úton kell benyújtaniuk a keresetlevelet a http://anyk.nebih.gov.hu felületen.
- A kereset benyújtása nem halasztja el a határozat végrehajtását.

Kiadta

Dr. Nemes Imre
a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH) elnöke nevében és felhatalmazásából

Reining Márta
főosztályvezető

Címzettek

1. Dr. Speidl Szilvia egyéni vállalkozó (Ügyfélkapun keresztül)
2. Irattár