

**TRANSLATION FROM HUNGARIAN INTO ENGLISH LANGUAGE**



**National Institute of Pharmacy**

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.  
Mailing address: 1372 Pf. 450.  
Phone: (1) 8869-300  
Fax: (1) 8869-460  
E-mail: [ogyi@ogyi.hu](mailto:ogyi@ogyi.hu)  
**Date:** 27.04.2010  
**Case number:** OGYI/19112-1/2010  
**Preceding document:** 12474/55/09  
**Administrator:** dr. Dóra Kovács  
**Subject:** renewal of marketing authorization

**Medi-Radiopharma Kft.**  
**2030 Érd**  
**Szamos u. 10-12.**

## **RESOLUTION**

Based on the authorization granted by **subsection (1) of section 5 of Act XCV of 2005** on medicinal products for human use and on the amendment of other laws regulating the pharmaceutical market (hereinafter as Gytv.), I hand down the following

### **r e s o l u t i o n**

in the procedure initiated on **26 March, 2009** under case no. **12474/55/09** by **Medi-Radiopharma Kft.** (hereinafter as Applicant) in front of the National Institute of Pharmacy (hereinafter as NIP) to renew the marketing authorization of the medicine **Bromo-Biliaron 5.0 mg powder for solution for injection.**

The marketing authorization issued for Applicant's preparation called **Bromo-Biliaron 5.0 mg powder for solution for injection** on **30 November, 2004** -after the careful re-evaluation of the latest data on the quality, efficiency, relative harmlessness and the reported unintended side effects of the medicinal product- is hereby

### **r e n e w e d**

according to the below detailed reasons, pursuant to **subsection (7) of section 5 of the Gytv.** and **subsections (1)-(2) of section 31 of Decree no. 52/2005 (XI. 18) of the Minister of Health** on marketing medicines for human use (hereinafter as Decree) for an **indefinite period of time** as follows.

- 1.) **Name of the medicine (name under trademark protection, strength, pharmaceutical form):**  
**Bromo-Biliaron 5.0 mg powder for solution for injection**
- 2.) **Packaging (packaging unit, method of packaging) and the number(s) of the marketing authorization of the medicine:**  

|           |                |                       |
|-----------|----------------|-----------------------|
| <b>6x</b> | <b>in vial</b> | <b>OGYI-T-9941/01</b> |
|-----------|----------------|-----------------------|

*[Stamp: Page containing no document text]*

**2a.) International registration number:**

---

**3.) Name and seat of the holder of the medicine's marketing authorization:**

**Medi-Radiopharma Kft., 2030 Érd, Szamos u. 10-12.**

**4.) Name and seat of the manufacturer responsible for releasing the medicine:**

**Medi-Radiopharma Kft., 2030 Érd, Szamos u. 10-12**

**5.) The active agent(s) of the medicine:**

**Mebrofenin**

**Subsection (1) of section 109** of the Ket. (Act CXL of 2004 on the general rules of administrative proceedings and services) provides that no appeal may be brought against this resolution within the public administration procedure, but within 30 days of receipt, a complaint may be filed with the Metropolitan Court of Budapest alleging legal violations and requesting that the resolution be reviewed. Appeal is precluded by **subsection (6) of section 26 of the Gytv.**

**Reasoning**

In his letter of 16 March, 2009, Applicant submitted to NIP a request for the renewal of the marketing authorization of the preparation **Bromo-Biliaron 5.0 mg powder for solution for injection** - in full compliance with the conditions stated in subsection (2) of section 31 of the Decree – in accordance with **subsection (7) of section 5 of Gytv.**

NIP has reviewed the received request and the documents attached to it as appendix. During the examination NIP has re-evaluated the latest data on the medicine's quality, relative harmlessness, efficiency, risk/benefit ratio and the reported, unintended side effects of the medicine. As the result of the examination, the authority found that the preparation is in full compliance with the legal requirements stated in subsection (7) of section 5 of the Gytv. and subsections (1)-(4) of section 31 of the Decree. Applicant has timely paid the judicial fee set forth in subsection (1) of section 1 of Decree 32/2005 (VIII. 11) of the Minister of Health, as specified in point 1.2.1 of the Appendix.

According to the above, the marketing authorization of the preparation is renewable, and I have decided as stated in the ruling of my decision.

I notify Applicant that, in accordance with subsection (1) of section 17 of the Gytv., the holder of the renewed market authorization is obligated to immediately report to NIP all new data, facts or defects learned relevant to the medicine's quality, application safety or efficiency.

*[Stamp: Page containing no document text]*

Please be advised, that under subsection (1) of section 18 of the Gytv., the holder of the renewed marketing authorization must immediately report to NIP all side effects discovered or learned of.

Please also note, that subsection (1) of section 30 of the Decree provides that the holder of the renewed marketing authorization shall be obligated to report to NIP all new facts, data or other changes – including the changes taking place in the country of origin – acquired in connection with the content of this resolution and its appendices. Furthermore, subsection (3) of section 37 of the Decree provides that all presumed, material side effects experienced in the territory of the Republic of Hungary shall be reported to NIP without delay, but no later than on the 15<sup>th</sup> day after becoming aware of such side effects.

Please be informed, that subsection (7) of section 33 of the Decree stipulates that the holder of the authorization shall send the final sample of the medicine – from the first manufactured batch to be marketed – to NIP before placing the medicine with the renewed marketing authorization into commercial circulation.

If the renewed marketing authorization is modified during the renewal procedure – in comparison with the last amendment of the market authorization – then the actual marketing of the renewed medicine shall not be commenced before this resolution becomes final and non-appealable, but must be commenced within 6 months after the day of the amendment. If the modification taking place during the renewal procedure affects the external appearance of the medicine, then its final sample – from the newly manufactured batch to be marketed – shall be sent to NIP prior to commercial marketing.

According to subsection (6) of section 15 of the Decree, NIP sends one copy of this resolution and its appendices (except for appendices nos. 3 and 4) to the National Health Insurance Fund – and in case of an immunological medicine to the Béla Johan National Centre of Epidemiology of the National Public Health Service – as well as to the Ministry of Health, in electronic format.

Subsection (1) of section 109 of the Ket. provides that within thirty days of the receipt of this resolution, a complaint may be filed with the Metropolitan Court of Budapest alleging legal violations and requesting the review of the resolution. Appeal is precluded by subsection (6) of section 26 of the Gytv.

Budapest, 27.04.2010

*[stamp of NIP]*

*[illegible signature]*

Dr. Zsuzsanna Szepezdi  
(dep.) executive director

Appendices:

- 1.) Appendix no. 1: Composition, description, packaging
- 2.) Appendix no. 2: Accompanying documents
- 3.) Appendix no. 3: Full composition, quality, description, packaging (appendix containing confidential data - only sent to applicant)
- 4.) Appendix no. 4: Production sites (appendix containing confidential data - only sent to applicant)

*[Stamp: Page containing no document text]*

## **Appendix no. 1: COMPOSITION, DESCRIPTION, PACKAGING**

### **1) Composition:**

1.1 The official name(s) of the active substance(s) in Hungary, quantity

The content of 1 ml injection vial

Mebrofenin [N-(3-bromo-2,4,6-trimethylphenyl-carbamoyl-methyl)-iminoacetic acid]

1.2 List of auxiliary substances only in Hungarian, without quality and quantity specification

Tin(II)-chloride-dihydrate, sodium-acetate trihydrate, L-ascorbic acid

### **2) Description**

2.1 Description of the preparation

Freeze-dried powder.

2.2 Packaging of the product

Freeze-dried powder filled into vials sealed by chlorobutyl rubber stopper, metal cap and light grey snap-on plastic sealing sheet. Six vials in 1 box.

*[Stamp: Page containing no document text]*



ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET  
National Institute of Pharmacy

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300

Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyi@ogyi.hu

Dátum: 2010.04.27.

Ügyszám: OGYI/19112-1/2010

Előirat: 12474/55/09

Ügyintéző: Dr. Kovács Dóra

Tárgy: forg. engedély megújítása

**Medi-Radiopharma Kft.**  
**2030 Érd**  
**Szamos u. 10-12.**

## HATÁROZAT

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (továbbiakban Gytv.) **5. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján eljárva a **2009. március 26.** napján, **12474/55/09** ügyszámon, a **Medi-Radiopharma Kft.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére az Országos Gyógyszerészeti Intézet (továbbiakban OGYI) előtt a **Bromo-Biliaron 5,0 mg por oldatos injekcióhoz** elnevezésű gyógyszer forgalomba hozatali engedély megújítása iránt kérelemre indult eljárásban az alábbi

### h a t á r o z a t o t

hozom.

A Kérelmező **Bromo-Biliaron 5,0 mg por oldatos injekcióhoz** elnevezésű készítményére **2004. november 30.** napján kiadott forgalomba hozatali engedélyt a gyógyszerkészítmény minőségére, hatásosságára és relatív ártalmatlanságára, valamint bejelentett nem kívánt mellékhatásaira vonatkozó legújabb adatok gondos újra értékelése után, az alábbiakban részletezett indokok szerint a Gytv. **5. § (7)** bekezdése, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló **52/2005. (XI.18.) EüM rendelet** (továbbiakban Rendelet) **31. § (1)-(2)** bekezdése alapján **határozatlan időre** – az alábbiak szerint

### m e g ú j í t o m.

**1.) A gyógyszer neve (védjegyzett név, hatáserősség, gyógyszerforma):**

**Bromo-Biliaron 5,0 mg por oldatos injekcióhoz**

**2.) A gyógyszer kiszerelése (kiszerezési egység, csomagolás módja) és a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének száma(i):**

**6x**

**üvegben**

**OGYI-T-9941/01**

**2a.) Nemzetközi nyilvántartási szám:**

----

**3.) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultjának neve, székhelye:**

**Medi-Radiopharma Kft. 2030 Érd Szamos u. 10-12.**

**4.) A gyógyszer felszabadításáért felelős gyártó neve, székhelye:**

**Medi-Radiopharma Kft. 2030 Érd Szamos u. 10-12.**

**5.) A gyógyszer aktív hatóanyaga(i):**

**Mebrofenin**

Jelen határozat ellen a Ket. 109 §. (1) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított harminc napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Bíróságtól. A fellebbezés lehetőségét a Gytv. 26. §-ának (6) bekezdése zárja ki.

**I n d o k o l á s**

A Kérelmező 2009. március 16. napján kelt levelében **Bromo-Biliaron 5,0 mg por oldatos injekcióhoz** készítmény vonatkozásában – a Rendelet 31. § (2) bekezdésében foglalt feltételeknek maradéktalanul eleget téve – a Gytv. 5. § (7) bekezdése szerinti forgalomba hozatali engedély megújítása iránti kérelmet nyújtott be az OGYI-hoz.

Az OGYI a beérkezett kérelmet, és annak mellékletét képező dokumentációt megvizsgálta. A vizsgálat során újraértékelte a gyógyszer minőségére, relatív ártalmasságára, hatásosságára, kockázat/előny arányára valamint a bejelentett nem kívánt mellékhatásokra vonatkozó legújabb adatokat. A vizsgálat eredményeként megállapította, hogy a készítmény maradéktalanul megfelel a Gytv. 5. § (7) valamint a Rendelet 31. § (1)-(4) bekezdésében foglalt jogszabályi előírásoknak. A Kérelmező a 32/2005. (VIII. 11.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdése szerinti – a Melléklet 1.2.1. pontjában meghatározott – igazságszolgáltatási díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett.

Fentiek alapján a készítmény megújítása engedélyezhető ezért határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

Tájékoztatom a Kérelmezőt, hogy a megújított forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gytv. 17. § (1) bekezdése szerint köteles a gyógyszer minőségével, alkalmazásának biztonságosságával vagy hatékonyságával kapcsolatosan tudomására jutott minden új adatról, tényről, hibáról az OGYI-t haladéktalanul tájékoztatni.

Tájékoztatom, hogy a megújított forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gytv. 18. § (1) bekezdése szerint köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott mellékhatásokat haladéktalanul az OGYI-nak bejelenteni.

Tájékoztatom továbbá, hogy a Rendelet 30. §(1) szerint a megújított forgalomba hozatali engedély jogosultja a jelen határozatban és ennek mellékleteiben foglaltakkal kapcsolatosan tudomására jutott új tényt vagy adatot, vagy bármilyen egyéb változást – figyelembe véve a származási tagállamban bekövetkező változásokat is – köteles az OGYI-nak bejelenteni. Ezen felül a jogosult köteles a Rendelet 37. § (3) bekezdése értelmében a Magyar Köztársaság területén fellépő valamennyi feltételezett súlyos mellékhatást haladéktalanul, de legkésőbb a tudomására jutástól számított 15 napon belül az OGYI-nak bejelenteni.

Felhívom figyelmét, hogy a Rendelet 33. § (7) bekezdése szerint a jogosult a megújított gyógyszer kereskedelmi forgalomba hozatalát megelőzően köteles a gyógyszer – első forgalomba hozatalra szánt gyártási tételéből származó – végleges mintáját az OGYI részére megküldeni.

Amennyiben a megújított forgalomba hozatali engedély a megújítási eljárás során a forgalomba hozatali engedély legutolsó módosításaihoz képest módosult, úgy a megújított gyógyszerkészítmény tényleges forgalmazását legkorábban a jelen határozat jogerőre emelkedésének napján, de legkésőbb 6 hónappal a módosítás napját követően kell megkezdeni. Amennyiben a megújítási eljárás során eszközölt módosítás a gyógyszer külső megjelenését is érinti, úgy annak kereskedelmi forgalomba hozatalát megelőzően kötelező a gyógyszer – újabb forgalomba hozatalra szánt gyártási tételéből származó – végleges mintáját az OGYI részére megküldeni.

Jelen határozat egy példányát valamint annak mellékleteit (kivéve 3., 4. sz. mellékletek) az OGYI a Rendelet 15. § (6) bekezdése szerint az Országos Egészségbiztosítási pénztárnak – immunológiai gyógyszer esetén az Állami és Népegészségügyi Tisztiorvosi Szolgálat Johan Béla Országos Epidemiológiai Központnak is – megküldi, továbbá elektronikus úton az Egészségügyi Minisztériumnak eljuttatja.

Jelen határozat ellen a Ket. 109 §. (1) bekezdése szerint, azonban a határozat kézhezvételétől számított harminc napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Bíróságtól. A fellebbezés lehetőségét a Gytv. 26. §-ának (6) bekezdése zárja ki.

Budapest, 2010.04.27.

  
Dr. Szepezdi Zsuzsanna  
főigazgató

Mellékletek:

- 1.) 1 sz. Melléklet: Összetétel, leírás, csomagolás
- 2.) 2. sz. Melléklet: Kísérőiratok
- 3.) 3. sz. Melléklet: Teljes összetétel, minőség, leírás, csomagolás (bizalmas adatokat tartalmazó melléklet-csak kérelmező kapja meg)
- 4.) 4 sz. Melléklet: Gyártóhelyek (bizalmas adatokat tartalmazó melléklet-csak kérelmező kapja meg)



## **1sz. Melléklet: ÖSSZETÉTEL, LEÍRÁS, CSOMAGOLÁS**

### **1) Összetétel:**

1.1 a hatóanyag(ok) Magyarországon hivatalos megnevezése, mennyisége

#### **1 ml injekciós üveg tartalma**

Mebrofenin [N-(3-bromo-2,4,6-trimetilfenil-karbamoil-metil)-iminoecetsav] 5,0 mg

1.2 a segédanyagok felsorolása csak magyarul, minőségük és mennyiségük megjelölése nélkül

ón(II)-klorid-dihidrát, nátrium-acetát trihidrát, L-aszkorbinsav

### **2) Leírás**

2.1. Készítmény leírása

Fagyasztva szárított por.

2.2. Termék csomagolása:

Fagyasztva szárított por, klorobutil dugóval és fémkupakkal és világoszürke lepattitható műanyag záró lappal lezárt üvegbe töltve. 6 üveg 1 dobozban.