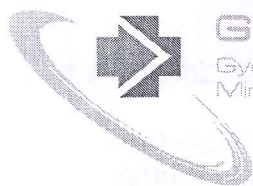


2187/12  
13. 12. 2012



**GYEMSZI**  
Gyógyszerészeti és Egészségügyi  
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos  
Gyógyszerészeti  
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Levél cím: 1372, Postafiók 450.  
Tel: 06-1/886-9300  
Fax: 06-1/ 866-9460  
E-mail: ogyi@ogyi.hu Web: www.ogyi.hu

Ügyintéző: Vajda Gáborné

Iktatószám: OGYI/45538-2/2012

Tárgy: nyilvántartásba vétel meghosszabbítás,  
forgalomba hozatali engedély

**Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH**  
A-8011 Graz  
Roseggerkai 3.

## HATÁROZAT

A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló **10/1987.(VIII.19) EüM rendelet** (továbbiakban Rendelet) 14. § - ban foglalt felhatalmazás alapján, a **2012. november 10.** napján, **OGYI/45538/2012** ügyszámon, az **Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH** (magyarországi forgalmazó Volmix Kft., továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Baby Luuf balzsam**, 30 g (OGYI-547/1995) gyógytermék nyilvántartásba vételének meghosszabbítása tárgyában Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (a továbbiakban: GYEMSZI-OGYI) előtt indult eljárásban a következő

### h a t á r o z a t o t

hozom.

A gyógytermék minőségére, hatásosságára és relatív ártalmatlanságára vonatkozó legújabb adatok gondos újra értékelése után, az alábbiakban részletezett indokok szerint a Rendelet 14.§ (1) bekezdése alapján és a 2005. évi XCV. törvény [az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról (továbbiakban: Gytv.)] 32.§ (9) bekezdése értelmében a készítmény nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyét **2016. november 10. napjáig** alábbiak szerint

### m e g h o s s z a b b í t o m.

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

**Baby Luuf balzsam, kenőcs**

2.) A gyógytermék csomagolása (csomagolási egység, csomagolás módja) és a gyógytermék nyilvántartási száma:

**30 g, üvegtégelyben és dobozban**  
**Nyilvántartási száma: OGYI-547/1995**

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

**Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH**  
**A-8011 Graz, Roseggerkai 3. Postfach 446**

