

2011.10.19.

1602/11



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/ 886-9400
E-mail: ogyi@ogyi.hu Web: www.ogyi.hu

Ügyintéző: dr. Bogdán M/Vajdáné
Iktatószám: OGYI/35057-3/2011
Tárgy: nyilvántartásba vétel meghosszabbítás,
forgalomba hozatali engedély

**Dronania Traditionelle
Arzneimittel aus Bad Wörishofen GmbH**

Karl-Benz Str. 3.
D-86825 Bad Wörishofen

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 **2011. augusztus 29.** napján, **OGYI/35057/2011** ügyszámon, a **Dronania Traditionelle Arzneimittel aus Bad Wörishofen GmbH** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Dr. Kleinschrod's Kräutertabletten Wörishofener Dampflege**, 42 db (OGYI-127/1989) 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 Kérelmező Dr. Kleinschrod's Kräutertabletten Wörishofener Dampflege – 2013. március 31. napjáig érvényes – elnevezésű készítményére 2011. március 29. napján OGYI/3002-2/2011 számon kiadott nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyét

v i s s z a v o n o m.

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 **2014. augusztus 29. napjáig** az 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):

Dr. Kleinschrod's Kräutertabletten Wörishofener Dampflege, tableta

