



GYEMSZI
Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos
Gyógyszerészeti
Intézet

27. 06. 2012



1051 Budapest, Zrínyi utca 3
Levélcím: 1372, Postafiók 450.
Tel: 06-1/886-9300
Fax: 06-1/ 886-9480
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

Ügyintéző: dr. Bogdán M/Vajdáné
Iktatószám: OGYI/19243-2/2012

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. május 14.** napján, **OGYI/19243/2012** ügyszámon, a **Volmix Kft.**, magyarországi forgalmazó (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Kinder Luuf balsam**, 30 g (OGYI-548/1995) 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 Kérelmező Kinder Luuf balsam – 2013. március 31. napjáig érvényes – elnevezésű készítményére 2011. március 22. napján OGYI/2038-2/2011 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. május 14. 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, hatásereőség, gyógyszerforma):

Kinder Luuf balsam, kenőcs

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

30 g, üvegtégelyben és dobozban

Nyilvántartási száma: OGYI-548/1995

