

2011 OKT 18

15 82/11

EÜ:



GYEMSZI
Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos
Gyógyszerészeti
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levél cím: 1372 Postafiók 450.
Tel: 06-1/888-9300
Fax: 06-1/ 888-9460
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

Ügyintéző: dr. Bogdán M/Vajdáné
Iktatószám: OGYI/35051-2/2011

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/35051/2011** ügyszámon, a **Dronania Traditionelle Arzneimittel aus Bad Wörishofen GmbH** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Dr. Kleinschrod's Wörishofener Magenpflege**, 60 db, 120 db (OGYI-494/1994) gyógyszertermék 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 Wörishofener Magenpflege – 2013. március 31. napjáig érvényes – elnevezésű készítményére 2011. március 29. napján OGYI/3010-2/2011 számon kiadott nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyét

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

A gyógyszertermék 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 gyógyszertermék neve (védjegyzett név, hatáserősség, gyógyszerforma):

Dr. Kleinschrod's Wörishofener Magenpflege, tablettá

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

60x Lakkozott, nyomtatott, kerek, fehér bádogdoboz, piros garanciazáras ragasztószalaggal.

120x Lakkozott, nyomtatott, kerek, fehér bádogdoboz, piros garanciazáras ragasztószalaggal.

Nyilvántartási száma: OGYI-494/1994

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

**Dronania Traditionelle Arzneimittell aus Bad Wörishofen GmbH
Karl-Benz Str. 3., D-86825 Bad Wörishofen, Germany**

- 4.) A gyógyszertermék hatóanyagai:

60,0 mg Centauri herba-, 40,0 mg Millefolii herba-, 30,0 mg Carvi fructus-, 20,0 mg Absinthii herba-, 10,0 mg Gentianae radix porított formában /tabletta

- 5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

Kategória: II.

ATC: A09A

Forgalmazási kör: gyógyszertár, szaküzlet*, gyógyszertáron kívüli gyógyszer kiskereskedelmi tevékenység folytatására jogosult üzletek

Jelen határozat ellen a Gytv. 26. § (6) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 109. § (1) bekezdése szerint kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Bírósághoz címezve, a GYEMSZI-OGYI -nál kell előterjeszteni.

Indokolás

A Kérelmező 2011. augusztus 29. napján érkezett levelében a Dr. Kleinschrod's Wörishofener Magenpflege készítmény nyilvántartás meghosszabbítása (2013. március 31. napjáig érvényes) iránti kérelmet nyújtott be a GYEMSZI-OGYI-hoz, hivatkozva a Gytv 32.§ (9) bekezdésre.

Tekintettel arra, hogy a GYEMSZI-OGYI 2011. március 29. napján az OGYI/3010-2/2011 sz. határozat kiadásához már értékelte a gyógyszertermék minőségére, relatív ártalmasságára, hatásosságára, kockázat/előny arányára vonatkozó legújabb adatokat, amely adatokban azóta nem történt változás, ezért azok újraértékelése nem szükséges a határozat rendelkező részében foglaltakhoz.


¹ *Szaküzlet: jelenleg a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009. (IX.29.) Korm. rendelet 6. melléklete szerinti 1.12 termékkört árusító üzlet
OGYI/35051-2/2011 sz. határozat

A GYEMSZI-OGYI értékelte a kérelmet, és a vizsgálat eredményeként megállapította, hogy a készítmény maradéktalanul megfelel a Rendelet 14.§ (1) bekezdésében előírtaknak.

Fentiek alapján a készítmény nyilvántartásának és forgalomba hozatali engedélyének meghosszabbítása engedélyezhető ezért határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét a Gytv. 26. §-ának (6) bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a Ket. 109. § állapítja meg.

Budapest, 2011. október „14”


Dr. Kőszeginé Dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes

Mellékletek:

- 1.) Készítmény leírása
- 2.) Minőségi adatok
- 3.) Gyártási adatok
- 4.) Betegtájékoztató
- 5.) Csomagolóanyagok feliratai