

2011.10.19.

1603/11



**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/ 886-9450  
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

Ügyintéző: dr. Bogdán M/Vajdáné  
Iktatószám: OGYI/35055-2/2011  
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/35055/2011** ügyszámom, a **Dronania Traditionelle Arzneimittel aus Bad Wörishofen GmbH** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Dr. Kleinschrod's Wörishofener Nervenpflege**, 60 db, 120 db (OGYI-128/1989) gyógyszer termék 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 Nervenpflege** – 2013. március 31. napjáig érvényes – elnevezésű készítményére 2011. március 29. napján OGYI/3008-2/2011 számon kiadott nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyét

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

A gyógyszer termék 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 gyógyszer termék neve (védjegyzett név, hatáserősség, gyógyszerforma):

**Dr. Kleinschrod's Wörishofener Nervenpflege, tablettá**

