

**GYEMSZI**Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési IntézetOrszágos
Gyógyszerészeti
Intézet1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levél cím: 1372, Postafiók 4510.
Tel: 06-1/888-9300
Fax: 06-1/ 888-9480
E-mail: ogyi@ogyi.hu Web: www.ogyi.huÜgyintéző: Vajda Gáborné
Iktatószám: OGYI/52324-4/2012Tárgy: nyilvántartásba vétel meghosszabbítás,
forgalomba hozatali engedély**Re-Gulya Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.**1037 Budapest
Erdőalja u. 2.**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. december 19. napján, OGYI/52324/2012 ügyszámon, a **Re-Gulya Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Re-gél, 75g** (OGYI-900/2003) 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 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 **2016. március 31. 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):**Re-gél, gél**1.) A gyógyszer termék csomagolása (csomagolási egység, csomagolás módja) és a gyógyszer termék nyilvántartási száma:**75 g, polietilén tubusban és dobozban**
Nyilvántartási száma: OGYI-900/2003

Gábor

