



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/ 886-9460
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

Ügyintéző: dr. Bogdán M/Vajdáné

Iktatószám: OGYI/35420-2/2011

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/35420/2011** ügyszámon, a **Dronania Traditionelle Arzneimittel aus Bad Wörishofen GmbH** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Dr. Kleinschrod's Spazmi Tropfen**, 20 ml (OGYI-267/1992) 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 Spazmi Tropfen – 2013. március 31. napjáig érvényes – elnevezésű készítményére 2011. március 22. napján OGYI/3629-2/2011 számon kiadott nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyt

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 Spazmi Tropfen, belsőleges oldatos cseppek

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

20 ml, barna üvegben és dobozban

Nyilvántartási száma: OGYI-267/1992

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

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

4.) A gyógytermék hatóanyagai:

10,0 g Anserinae herba, 2,0 g Artemisiae herba, 2,0 g Valerianae radix, 1,0 g Melissae folium, 1,0 g Matricariae flos, 1,0 g Millefolii herba, 1,0 g Uzarae radix, 0,5 g Foeniculi amari fructus, 0,1 g Carvi fructus /100 g

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

Kategória: I.

ATC: A03E

Forgalmazási kör: gyógyszertár, szaküzlet*, gyógyszertáron kívüli gyógyszer kiskereskedelmitevékenység 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 Spazmi Tropfen 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 22. napján az OGYI/3629-2/2011 sz. határozat kiadásához már értékelte a gyógytermék 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.

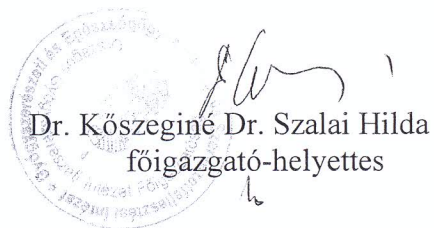
¹ *Szaküzlet: jelenleg a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009. (IX.29.) Korm. rendelet 6. melléklete szerinti I.12 termékkört árusító üzlet
OGYI/35420-2/2011 sz. határozat

A GYEMSZI-OGYI értékelt 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 „13”


Dr. Kőszeginé Dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes

Mellékletek:

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