


OGYÉI

 Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet


1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

 Gyógyszer-nagykereskedelmi Engedély
Wholesale Distribution Authorisation (WDA)

1. Az engedély száma/Authorisation number	OGYÉI/21062-2/2017
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű Társaság (rövidített név: PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft.) PANNONPHARMA Pharmaceutical Ltd.
3. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe / Legally registered address of authorisation holder	7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1
4. A telephely(ek) címe(i) Address(es) of site(s)	7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1. IV.A számú Gyógyszer-nagykereskedelmi raktár
5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation	2005. évi XCV. törvény 53/2004. (VI.2.) ESzCsM-rendelet
6. Aláírás / Signature	
7. A Gyógyszernagykereskedelmi engedély kiadását engedélyezte / Person granting the wholesaling authorisation	Dr. Nagy Szilárd Főigazgató-helyettes / Deputy Director General
8. Dátum / Date	Budapest, 2017. április 21.

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű TársaságTelephely / *Site*: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

IV.A számú Gyógyszer-nagykereskedelmi raktár

**Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység /
*Scope of the Wholesale Distribution Authorisation***

1	Humán gyógyszerek / <i>Medicinal products</i>
	1.1 Európai Gazdasági Térség területén, forgalomban hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer / <i>With a Marketing Authorization in EEA country (s)</i>
	1.2 Európai Gazdasági Térség területén forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, de Európai Gazdasági Térség területén értékesítésre szánt gyógyszer / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for EEA market</i>
	1.3 Európai Gazdasági Térség területén forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, csak export értékesítésre szánt gyógyszer / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for exportation</i>
2	Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / <i>Authorised Wholesale Distribution Operation</i>
	2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i>
	2.2 Tárolás / <i>Holding</i>
	2.3 Szállítás / <i>Supply</i>
	2.4 Exportálás / <i>Export</i>

Megjegyzés, vagy egyéb feltétel a fent részletezett Gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyhez / *Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations.*

Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / *Authorised Wholesale Distribution Operation*

2.2 Tárolás / *Holding*

Szobahőmérsékletű raktár (15-25°C) / Room temperature (15-25°C) storehouse storage

További intézkedések, feljegyzések a nemzeti követelményeknek megfelelően / *Additional provisions based on national requirements*

Felelős személy(ek) neve(i) / *Name(s) of responsible person(s)*

Dr. Blazics Gyula

Dr. Pernecker Tivadar

Dr. Zsilli Gábor Barnabás

oklevél száma: 13/1977 (gyógyszerész)


oklevél száma: 69-10/2010 GYO (gyógyszerész)

oklevél száma: OKL-00002997/2013 (gyógyszerész)



National Institute of Pharmacy and Nutrition

**UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)**

1. Authorisation Number : OGYÉI/21062-2/2017
2. Name of Authorisation Holder : PANNONPHARMA Gyógyszergyártó
Kft./PANNONPHARMA Pharmaceutical Ltd.
3. Legally registered address of Authorisation Holder : Pannonpharma út 1., Pécsvárad, 7720,
Hungary
4. Address(es) of Site(s) : IV.A számú Gyógyszer-nagykereskedelmi
raktár, Pannonpharma út 1., Pécsvárad, 7720,
Hungary
5. Scope of authorisation (complete for each site under 4) : ANNEX 1
6. Legal basis of authorisation : Art.77(1) of Directive 2001/83/EC
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation : Szilárd Nagy, +36 1886 9305
8. Signature : 
9. Date : 2017-04-21
10. Annexes attached : Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation
Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number
Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)
Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted
Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements

ANNEX 1

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site: PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft./ PANNONPHARMA Pharmaceutical Ltd., IV.A számú Gyógyszer-nagykereskedelmi raktár, Pannonpharma út 1., Pécsvárad, 7720, Hungary

1. MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1 with a Marketing Authorisation in EEA country(s)
- 1.2 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*
- 1.3 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1 Procurement
- 2.2 Holding
- 2.3 Supply
- 2.4 Export

Any restrictions or clarifying remarks (for all users): 2.2 Holding
Room temperature (15-25°C) storehouse storage

Additional provisions based on national requirements

Name of responsible person:	diploma No :
Dr. Blazics Gyula	13/1977 (pharmacist)
Dr. Pernecker Tivadar	69-10/2010 GYO (pharmacist)
Dr. Zsilli Gábor Barnabás	OKL-00002997/2013 (pharmacist)

*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

**Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

National Institute of Pharmacy and Nutrition

Certificate No: OGYÉI/21062-3/2017

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Hungary confirms the following:

The wholesale distributor: PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft./ PANNONPHARMA Pharmaceutical Ltd.

Site address: IV.A számú Gyógyszer-nagykereskedelmi raktár, Pannonpharma út 1., Pécsvárad, 7720, Hungary

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number OGYÉI/21062-2/2017 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/ EC

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2015-03-26, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

2017-04-21

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Hungary



Mr Szilard Nagy

National Institute of Pharmacy and Nutrition
Tel: +36 1886 9305
nagy.szilard@ogyei.gov.hu

Details of the authorisation can be found in the Union Database.