



GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

1. Az engedély száma/*Authorisation number* **13485/47/09**
2. Az engedély tulajdonosának neve
Name of authorisation holder **PANNONPHARMA Gyógyszergyártó
Korlátolt Felelőségű Társaság
(rövidített név: PANNONPHARMA
Gyógyszergyártó Kft.)**
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i)
Address(es) of manufacturing/ importing site(s) **H-7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.**
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által
bejegyzett címe/*Legally registered address of
authorisation holder* **H-7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.**
5. Az engedély és a gyógyszerformák
érvényességi köre/*Scope of authorisation and
dosage forms* **Gyógyszer gyártás (1. melléklet)
*Manufacturing of medicinal products (Annex 1)***
**Vizsgálati készítmények gyártása (2. melléklet)
*Manufacturing of investigational medicinal products
(Annex 2)***
6. Az engedély jogi alapja/*Legal basis of
authorisation* **2005 évi XCV. törvény 4.§ (1)
44/2005 (X.19.) EüM rendelet**
7. Aláírás/*Signature*
8. A gyártási engedély kiadását engedélyezte
Person granting the manufacturing authorisation **Dr Szepezdi Zsuzsanna
Főigazgató/*Director General***
9. Dátum/*Date* **Budapest, 2009. június 05.**
10. Mellékletek/*Annex attached*
1. sz. melléklet /*Annex 1* **Gyógyszerkészítmények gyártása/*Manufacturing of medicinal products***
2. sz. melléklet /*Annex 2* **Vizsgálati készítmények gyártása/*Manufacturing of investigational
medicinal products***

.....
Dr Szepezdi Zsuzsanna
Főigazgató/*Director General*

1.sz. MELLÉKLET/ANNEX 1

A GYÁRTÁSI ENGEDÉLY ÉRVÉNYESSÉGE, ENGEDÉLYEZETT GYÓGYSZERFORMÁK /Scope of authorisation and dosage forms

A TELEPHELY NEVE ÉS CÍME /Name and address of the site

PannonPharma Gyógyszergyártó Kft.
H-7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

A GYÓGYSZER FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE /Application field of the products

Humán gyógyszerek /Human medicinal products

AZ ENGEDÉLYEZETT TEVÉKENYSÉG /Authorised operations

Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) /Manufacturing operations (according to Part 1)

Gyógyszerkészítmények importja (lásd 2. szakasz) /Importation of Medicinal Products (according to Part 2)

1.szakasz/Part 1: Gyógyszergyártás /Manufacturing operations

1.1 Steril gyógyszerkészítmények / Sterile products

1.1.1 Csak felszabadítás / Batch certification only

1.1.1.1 Aseptikus úton előállított gyógyszerkészítmények /Aseptically prepared medicinal products

1.1.1.2 Terminálisan sterilizett gyógyszerkészítmények /Terminally sterilised products

1.2 Nem steril gyógyszerkészítmények /Non-sterile products

1.2.1 Kemény zselatin kapszulák / Capsules, hard shell

1.2.2 Tabletták / Tablets

1.2.2.1 Bevont tabletták (filmtabletták, drazsék) / Coated tablets (film- and sugar- coated tablets)

1.2.2.2 Bevonat nélküli tabletták / Uncoated tablets

1.2.3 Egyéb szilárd gyógyszerformák / Other solid dosage forms

1.2.3.1 Granulátumok / Granules

1.2.3.2 Porok / Powders

1.2.4 Csak felszabadítás / Batch certification only

1.2.4.1 Külső használatra szánt folyadékok / Liquids for external use

1.2.4.2 Belső használatra szánt folyadékok / Liquids for internal use

1.2.4.3 Lágú gyógyszerformák / Semi-solids

1.3 Biológiai gyógyszerkészítmények / Biological medicinal products

Nem engedélyezett / Not authorized

1.4 Egyéb termékek vagy más gyártási tevékenység /Other products or manufacturing activity

Nem engedélyezett / Not authorized

1. sz. MELLÉKLET/ANNEX I

1.5 Csak csomagolás /Packaging only

1.5.1 Elsődleges csomagolás /Primary packaging

1.5.1.1 Minden olyan gyógyszerforma, amelyre a telephely gyártási engedélyt kapott /All dosage forms authorized in this Site

1.5.1.2 Antibiotikum tartalmú szilárd gyógyszerformák /All dosage forms authorized in this Site

1.5.1.3 Gencián ibolya kristály / Crystal gentian violet

1.5.2 Másodlagos csomagolás /Secondary packaging

1.5.2.1 Minden olyan gyógyszerforma, amelyre a telephely gyártási engedélyt kapott /All dosage forms authorized in this Site

1.5.2.2 Antibiotikum tartalmú szilárd gyógyszerformák /Antibiotics

1.5.2.3 Gencián ibolya kristály / Crystal gentian violet

1.5.2.4 Nyomás alatti készítmények / Pressured preparation

1.6 Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing

1.6.1 Mikrobiológiai vizsgálatok: nem-sterilitás / Microbiology testing: Non-sterility

1.6.2 Kémiai-fizikai vizsgálatok / Chemical-Physical testing

2.szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products

Engedélyezett import tevékenység gyártási tevékenység nélkül /Authorised importation activities without manufacturing activity

Engedélyezett import tevékenység beleértve a tárolást és kiszállítást is /Authorised importation activities include storage and distribution

2.1 Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Mikrobiológiai vizsgálatok: nem-sterilitás / Microbiology testing: Non-sterility

2.1.2 Kémiai-fizikai vizsgálatok / Chemical-Physical testing

2.2 Import gyógyszerek bizonylatolása / Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Steril gyógyszerformák / Sterile Products

2.2.1.1 Aszeptikusan gyártott / Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminálisan sterilizett / Terminally sterilized

2.2.2 Nem-steril gyógyszerformák / Non-Sterile Products

2.2.3 Más import tevékenység / Other importation activities

2.2.3.1 Biológiailag aktív hatóanyagok / Biological active starting materials

2.2.3.2 Egyéb hatóanyagok /Other Active Pharmaceutical Ingredients

A GYÁRTÁSI ENGEDÉLY ÉRVÉNYESSÉGE, ENGEDÉLYEZETT GYÓGYSZERFORMÁK /Scope of authorisation and dosage forms**A TELEPHELY NEVE ÉS CÍME /Name and address of the site**

PannonPharma Gyógyszergyártó Kft.
H-7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

A GYÓGYSZER FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE / Application field of the products

Humán gyógyszerek / Human medicinal products

Fázis / for phase

I, II, III

klinikai vizsgálatokhoz / clinical trials

Bio-egyenértékűség vizsgálatokhoz/for bioequivalence studies

AZ ENGEDÉLYEZETT TEVÉKENYSÉG / Authorised operations

Vizsgálati készítmény gyártása (lásd 2. melléklet 1. szakasz) /Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products /IMPs/ (according to Annex 2 Part 1)

1.szakasz/Part 1: Vizsgálati készítmények gyártása /Manufacture of IMPs**1.1 Steril gyógyszerkészítmények / Sterile products**

Nem engedélyezett / Not authorized

1.2 Nem steril gyógyszerkészítmények /Non-sterile products**1.2.1 Külső használatra szánt oldatok / Liquids for external use**

1.2.1.1 Ecsetelő / Cutaneous liquid

1.2.1.2. Gyógyszeres körömlakk / Medicated nail lacquer

1.2.2 Tabletták / Tablets

1.2.2.1 Bevonat tabletták (filmtabletták, drazsék) / Coated tablets (fil-coated and sugar coated tablets)

1.2.2.2 Bevonat nélküli tabletták / Uncoated tablets

1.3 Biológiai gyógyszerkészítmények / Biological medicinal products

Nem engedélyezett / Not authorized

1.4 Egyéb termékek vagy más gyártási tevékenység /Other products or manufacturing activity

Nem engedélyezett / Not authorized

2.sz. MELLÉKLET/ANNEX 2

1.5 Csak csomagolás /Packaging only

1.5.1 Elsődleges csomagolás /Primary packaging

1.5.1.1 Minden olyan gyógyszerforma, amelyre a telephely gyártási engedélyt kapott /All dosage forms authorized in this Site

1.5.2 Másodlagos csomagolás /Secondary packaging

1.5.2.1 Minden olyan gyógyszerforma, amelyre a telephely gyártási engedélyt kapott /All dosage forms authorized in this Site

1.6 Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing

1.6.1 Mikrobiológiai vizsgálatok: nem-sterilitás / Microbiology testing: Non-sterility

1.6.2 Kémiai-fizikai vizsgálatok / Chemical-Physical testing
