

**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 GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY**

Manufacturer's / Importer's authorisation

1. Az engedély száma/Authorisation number	OGYI/23224-2/2015
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőséggű Társaság (rövidített név: PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft.) <i>Pannonpharma Ltd.</i>
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Adress(es) of manufacturing/importing site(s)	7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder	7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.
5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation	2005. évi XCV. törvény 44/2005. (X.19.) EüM rendelet
6. Aláírás/Signature	
7. A gyártási engedély kiadását engedélyezte / Person granting the manufacturing authorisation	Dr. Reiter József Főigazgató helyettes / Deputy Director General
8. Dátum/Date	Budapest, 2015. június 17.
9. Mellékletek/Annexes attached	1. melléklet / Annex 1 2. melléklet / Annex 2 3. melléklet / Annex 3

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság
 telephely / Site: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

Humán gyógyszerek / Human medicinal products

Engedélyezett tevékenység / Authorised operations

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

1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations

1.1	Steril gyógyszerek / Sterile products
	1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
1.2	Nem-steril gyógyszerek / Non-sterile products
	1.2.1 Nem-steril készítmények (a következő gyógyszerformák előállítására) / Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) <ul style="list-style-type: none"> 1.2.1.1 Kemény zselatin kapszulák / Capsules, hard shell 1.2.1.5 Folyadékok külső használatra / Liquids for external use Csak felszabadítás / Batch certification only 1.2.1.6 Folyadékok belső használatra / Liquids for internal use Csak felszabadítás / Batch certification only 1.2.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák /Other solid dosage forms Porok és granulák / Powders and granules 1.2.1.11 Félszilárdok / Semi-solids Csak felszabadítás / Batch certification only 1.2.1.13 Tabletták / Tablets
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
1.5	Csomagolás / Packaging
	1.5.1 Elsődleges csomagolás / Primary Packing <ul style="list-style-type: none"> 1.5.1.1 Kemény kapszulák / Capsules, hard shell 1.5.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák / Other solid dosage forms: Porok és granulák / Powders and granules 1.5.1.13 Tabletták (beleértve a hormon tartalmú készítményeket is) / Tablets (including products with hormonal activity)
	1.5.2 Másodlagos csomagolás / Secondary packing
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	1.6.2 Mikrobiológiai: nem-sterilitás / Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Fizikai-kémiai / Chemical-Physical
	1.6.4 Biológiai / Biological

1. melléklet / Annex I

2. szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products	
2.1	Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.2 Mikrobiológiai: nem-sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 Fizikai-kémiai / <i>Chemical-Physical</i> 2.1.4 Biológiai / <i>Biological</i>
2.2	Import gyógyszerek felszabadítása és bizonylatolása / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Steril készítmények / <i>Sterile products</i> 2.2.1.1 Aszeptikusan előállított / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Végsterilezett / <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2 Nem-steril készítmények / <i>Non-sterile products</i>
2.3	Egyéb import tevékenységek / Other importation activities
	2.3.1 Import készítmények átvétele, tárolása / <i>Site of physical importation</i> 2.3.2 Köztitermékek importja / <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság
 telephely / Site: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

Humán klinikai vizsgálati készítmények / Human investigational medicinal products
--

Engedélyezett tevékenység / Authorised operations
--

Klinikai vizsgálati készítmény gyártás (lásd 1. szakasz) / <i>Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to Part 1)</i>
--

1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations

1.2	Nem-steril gyógyszerek / Non-sterile products
------------	--

1.2.1	Nem-steril készítmények (a következő gyógyszerformák előállítására) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
-------	--

1.2.1.5	Folyadékok külső használatra / <i>Liquids for external use</i>
---------	--

1.2.1.6	Folyadékok belső használatra / <i>Liquids for internal use</i>
---------	--

1.2.1.13	Tabletták / <i>Tablets</i>
----------	----------------------------

1.2.2	Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
-------	---

1.5	Csomagolás / Packaging
------------	-------------------------------

1.5.1	Elsődleges csomagolás / <i>Primary Packing</i>
-------	--

1.5.1.5	Folyadékok külső használatra / <i>Liquids for external use</i>
---------	--

1.5.1.6	Folyadékok belső használatra / <i>Liquids for internal use</i>
---------	--

1.5.1.13	Tabletták / <i>Tablets</i>
----------	----------------------------

1.5.2	Másodlagos csomagolás / <i>Secondary packing</i>
-------	--

1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
------------	---

1.6.2	Mikrobiológiai: nem-sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i>
-------	--

1.6.3	Fizikai-kémiai / <i>Chemical-Physical</i>
-------	---

1.6.4	Biológiai / <i>Biological</i>
-------	-------------------------------

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság
telephely / Site: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)	
	Dr. Blazics Gyula (oklevél száma: 13/1977, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
	Dr. Somorai Tamásné (oklevél száma: 203/1975, vegyész / <i>chemist</i>)
	Dr. Zsilli Gábor Barnabás (oklevél száma: OKL-00002997/2013, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)