

**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

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft.Pécsvárad

Pannonpharma út 1.

7720

Iktatószám: OGYI/28919-2/2015

Ügyintéző: Dr. Mittner András

Tárgy: gyártási engedélymódosító
határozat**H A T Á R O Z A T**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: Gytv.) **4. §-ában**, valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló **44/2005. (X. 19.) EüM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **2. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján az **OGYI/28919/2015** ügyszámom az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt a **PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft.**, (a továbbiakban: Kérelmező) gyógyszergyártási engedélyének módosítása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A **Kérelmező** gyógyszergyártási engedélyét jelen határozat jogerőre emelkedésével egyidejűleg, a korábbi módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalva, az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m.

Jelen határozat jogerőre emelkedésével egyidejűleg az eredeti határozat rendelkező része helyébe az alábbi rendelkező rész lép.

1.) Az engedély jogosultjának neve

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű Társaság
(rövidített név: PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft.)
Pannonpharma Ltd.

2.) A gyártói telephely címe

7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

3.) Az engedély tulajdonosának a cégbíróság által bejegyzett székhelye

7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

4.) **Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre**

Gyógyszergyártás / Vizsgálati készítmények gyártása (1. sz. és 2. sz. mellékletek)

5.) **A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló 39/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerint Kérelmező meghatalmazott személye, végzettsége és az oklevelének száma**

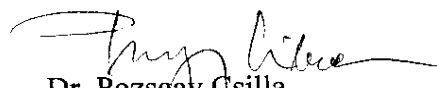
Meghatalmazott személyek listája (3. számú melléklet).

A jelen határozatban foglalt módosítás egyebekben nem érinti az eredeti határozat indokolását.

A módosítás az eredeti határozatnak egységes és elválaszthatatlan részét képezi.

Jelen határozat ellen a **Gytv. 26. § (6)** bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs. A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló **2004. évi CXL. törvény 109. § (1)** bekezdése szerint a határozat kézhezvételétől számított **30 napon** belül, jogszabálysértésre hivatkozással, az OGYÉI - hez előterjesztett keresettel kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címezve az OGYÉI - nál három példányban kell benyújtani.

Budapest, 2015. augusztus **3.**


Dr. Pozsgay Csilla
Főigazgató

Mellékletek: 1. 2. és 3. sz. mellékletek (összesen 5 oldal)

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

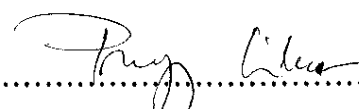
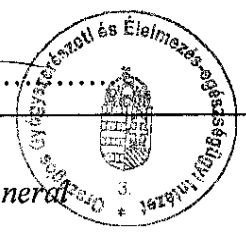
1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

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

E-mail: ogyel@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu**GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY**

Manufacturer's / Importer's authorisation

1. Az engedély száma/Authorisation number	OGYI/28919-2/2015
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű Társaság (rövidített név: PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft.) <i>Pannonpharma Ltd.</i>
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Address(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. Pozsgay Csilla Főigazgató / Director General 
8. Dátum/Date	Budapest, 2015. augusztus 3,
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 / <i>Authorised operations</i>	
Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / <i>Manufacturing operations (according to Part 1)</i>	
1.szakasz / <i>Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations</i>	
1.1	Steril gyógyszerek / <i>Sterile products</i>
	1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
1.2	Nem-steril gyógyszerek / <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 Nem-steril készítmények (a következő gyógyszerformák előállítása) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1 Kemény zselatin kapszulák / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.1.5 Folyadékok külső használatra / <i>Liquids for external use</i> Csak felszabadítás / <i>Batch certification only</i>
	1.2.1.6 Folyadékok belső használatra / <i>Liquids for internal use</i> Csak felszabadítás / <i>Batch certification only</i>
	1.2.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák / <i>Other solid dosage forms</i> Porok és granulák / <i>Powders and granules</i>
	1.2.1.11 Félszilárdak / <i>Semi-solids</i> Csak felszabadítás / <i>Batch certification only</i>
	1.2.1.13 Tabletták / <i>Tablets</i>
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
1.5	Csomagolás / <i>Packaging</i>
	1.5.1 Elsődleges csomagolás / <i>Primary Packing</i>
	1.5.1.1 Kemény kapszulák / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.5.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák / <i>Other solid dosage forms:</i> Porok és granulák / <i>Powders and granules</i>
	1.5.1.13 Tabletták (beleértve a hormon tartalmú készítményeket is) / <i>Tablets (including products with hormonal activity)</i>
	1.5.2 Másodlagos csomagolás / <i>Secondary packing</i>
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / <i>Quality control testing</i>
	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>

1. melléklet / Annex 1

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 Végsterilizett / <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 Közttermékek 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) / Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to Part 1)	
1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations	
1.2	Nem-steril gyógyszerek / Non-sterile products
	1.2.1 Nem-steril készítmények (a következő gyógyszerformák előállítása) / 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 1.2.1.6 Folyadékok belső használatra / Liquids for internal use 1.2.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák /Other solid dosage forms <ul style="list-style-type: none"> Porok és granulák / Powders and granules 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 zselatin kapszulák / Capsules, hard shell 1.5.1.5 Folyadékok külső használatra / Liquids for external use 1.5.1.6 Folyadékok belső használatra / Liquids for internal use 1.5.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák /Other solid dosage forms <ul style="list-style-type: none"> Porok és granulák / Powders and granules 1.5.1.13 Tabletták / Tablets
	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

3. melléklet / Annex 3

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>)