

OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

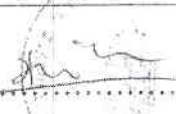
Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869 400

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/30104-1/2015
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	Izotóp Intézet Kutató, Fejlesztő, Termelő és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (Izotóp Intézet Kft.) Institute of Isotopes Co. Ltd.
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Address(es) of manufacturing/ importing site(s)	1121 Budapest, Konkoly Thege M. út 29-33.
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder	1121 Budapest, Konkoly Thege M. út 29-33.
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 János Főigazgató helyettes / Deputy Director General
8. Dátum/Date	Budapest, 2015. augusztus
9. Mellékletek/Annexes attached	1. melléklet / Annex 1 2. melléklet / Annex 2 3. melléklet / Annex 3



Izotóp Intézet Kft.
telephely / Site: 1121 Budapest, Konkoly Thege M. út 29-33.

Humán gyógyszerek / Human medicinal products

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 gyógyszerek / Sterile products
1.1.1	Aszeptikusan gyártott (a következő gyógyszerformák előállítása) / Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
1.1.1.4	Kis térfogatú folyékony készítmények (beleértve a radioaktív gyógyszerkészítményeket is) / Small volume liquids (including radiopharmaceuticals)
1.1.1.6	Egyéb / Other: Készletek (kit-ek) radioaktív jelzésre / Kits for radiolabelling Radioaktív gyógyszerkészítmények / Radiopharmaceuticals
1.1.2	Végsterilizált (a következő gyógyszerformák előállítása) / Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms)
1.1.2.3	Kis térfogatú folyékony készítmények (beleértve a radioaktív gyógyszerkészítményeket is) / Small volume liquids (including radiopharmaceuticals)
1.1.2.5	Egyéb / Other: Készletek (kit-ek) radioaktív jelzésre / Kits for radiolabelling Radioaktív gyógyszerkészítmények / Radiopharmaceuticals
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 előállítása) / Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.1	Kemény zselatin kapszulák / Capsules, hard shell
1.2.1.10	Radioaktív izotópgenerátorok / Radionuclide generators
1.2.1.10	Radioaktív gyógyszerkészítmények / Radiopharmaceuticals
1.2.2	Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification



1.5	Csomagolás / Packaging
1.5.1	Elsődleges csomagolás / <i>Primary Packing</i>
1.5.1.1	Kemény kapszulák / <i>Capsules, hard shell</i>
	Radioaktív gyógyszerkészítmények / <i>Radiopharmaceuticals</i>
1.5.1.10	Radioaktív izotóp generátorok / <i>Radionuclide generators</i>
	Radioaktív gyógyszerkészítmények / <i>Radiopharmaceuticals</i>
1.5.2	Másodlagos csomagolás / <i>Secondary packaging</i>
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
1.6.1	Mikrobiológiai: sterilitás / <i>Microbiological: sterility</i>
1.6.2	Mikrobiológiai: nem-sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i>
1.6.3	Kémiai-fizikai / <i>Chemical-physical</i>

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

2.1	Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products
2.1.1	Mikrobiológiai: sterilitás / <i>Microbiological: sterility</i>
2.1.2	Mikrobiológiai: nem-sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i>
2.1.3	Kémiai-fizikai / <i>Chemical-physical</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	Köztitermékek importja / <i>Importation of intermediate which goes further processing</i>



Izotóp Intézet Kft.
telephely / Site: 1121 Budapest, Konkoly Thege M. út 29-33.

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	
1.1	Steril gyógyszerek / Sterile products
1.1.1	Aszeptikusan gyártott (a következő gyógyszerformák előállítása) / Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
1.1.1.4	Kis térfogatú folyékony készítmények (beleértve a radioaktív gyógyszerkészítményeket is) / Small volume liquids (including radiopharmaceuticals)
1.1.1.6	Egyéb / Other: Készletek (kit-ek) radioaktív jelzésre / Kits for radiolabelling Radioaktív gyógyszerkészítmények / Radiopharmaceuticals
1.1.2	Végsterilizált (a következő gyógyszerformák előállítása) / Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms)
1.1.2.3	Kis térfogatú folyékony készítmények (beleértve a radioaktív gyógyszerkészítményeket is) / Small volume liquids (including radiopharmaceuticals)
1.1.2.5	Egyéb / Other: Készletek (kit-ek) radioaktív jelzésre / Kits for radiolabelling Radioaktív gyógyszerkészítmények / Radiopharmaceuticals
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 előállítása) / Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.1	Kemény zselatin kapszulák / Capsules, hard shell
1.2.1.10	Radioaktív izotópgenerátorok / Radiopharmaceutical generators
1.2.2	Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification



1.5	Csomagolás / Packaging
1.5.1	Elsődleges csomagolás / Primary Packing
1.5.1.1	Kemény kapszulák / Capsules, hard shell
	Radioaktív gyógyszerkészítmények / Radiopharmaceuticals
1.5.1.10	Radioaktív izotóp generátorok / Radionuclide generators
	Radioaktív gyógyszerkészítmények / Radiopharmaceuticals
1.5.2	Másodlagos csomagolás / Secondary packaging
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
1.6.1	Mikrobiológiai: sterilitás / Microbiological: sterility
1.6.2	Mikrobiológiai: nem-sterilitás / Microbiological: non-sterility
1.6.3	Kémiai-fizikai / Chemical-physical

2. szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products	
2.1	Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products
2.1.1	Mikrobiológiai: sterilitás / Microbiological: sterility
2.1.2	Mikrobiológiai: nem-sterilitás / Microbiological: non-sterility
2.1.3	Kémiai-fizikai / Chemical-physical
2.2	Import gyógyszerek felszabadítása és bizonylatolása / Batch certification of imported medicinal products
2.2.1	Steril készítmények / Sterile products
2.2.1.1	Aszeptikusan előállított / Aseptically prepared
2.2.1.2	Végsterilezett / Terminally sterilised
2.2.2	Nem-steril készítmények / Non-sterile products
2.3	Egyéb import tevékenységek / Other importation activities
2.3.3	Import készítmények átvétele, tárolása / Site of physical importation
2.3.4	Közutermékek importja / Importation of intermediate products, undergoes further processing



3. melléklet / Annex 3

Izotóp Intézet Kft.
telephely / Site: 1121 Budapest, Konkoly Thege M. út 29-33.

Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)

Dr. Korpás Gábor (47/1980, gyógyszerész / pharmacist)

Dr. Simon Edit (88/2002, gyógyszerész / pharmacist)





Dr. Asbóth- Hermányi Lőrinc Bence

Notary Office

1088 Budapest, Bródy S. u. 2. II. em. 8/b

Tel.: 786-9487. 786-9578

Case No.: 11027/H/908/2016.

English language licence No.: 1/2015

I certify that this document is a true copy of the *original* instrument having been produced to me.

At Budapest,, this 01st (first) day of June in the year of 2016 (two thousand and sixteen). -----




dr. Fortágh Katalin Szilvia
Deputy Notary

