

## NYILATKOZAT

Ez úton nyilatkozom, hogy az OGYÉI/24801-7/2019 számú gyártási engedély határozat az elektronikus dokumentumban foglaltakkal megegyező tartalmú irat.

Dátum : 2022 DEC 05.

  
-----  
Dr. Lukács Ferenc  
Főosztályvezető







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

Iktatószám: OGYÉI/24801-7/2019  
Ügyintéző: Urbin Zita  
Tárgy: gyógyszergyártási engedély

**Pharma Pack Hungary Kft.**

**2040 Budaörs**

Vasút utca 13.

Adószám: 13071846-2-13

**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 felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló **450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet** (a továbbiakban: Kormányrendelet) **17. § (1) bekezdésében** foglalt felhatalmazás alapján a **2019. április 23. napján, OGYÉI/24801/2019** ügyszámon a **Pharma Pack Hungary Kft.** (képviseli: **Dr. Kis Csaba Ügyvezető igazgató**, a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban OGYÉI) előtt gyógyszergyártási engedély módosítása iránti kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi egyszerűsített

**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.**

**1.) Az engedély jogosultjának neve**

**Pharma Pack Hungary Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű Társaság**  
(rövidített név: **Pharma Pack Hungary Kft.**)

*Pharma Pack Hungary Ltd.*

**2.) A gyártói telephely címe**

2040 Budaörs Vasút utca 13.

**3.) Az engedély tulajdonosának a cégbíróság által bejegyzett székhelye**

2040 Budaörs Vasút utca 13.

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

Gyógyszergyártás/ Gyógyszerkészítmények importja (1. sz. melléklet)

**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).

### Indokolás

Fenti döntésem az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény 81. § (2)** bekezdése értelmében egyszerűsített formában hoztam meg tekintettel arra, hogy a kérelemnek az OGYÉI teljes egészében helyt adott és az ügyben nincs ellenérdekű ügyfél.

A fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 26.§ (6)** bekezdése zárja ki.

Budapest, 2019. június

dr.  
Mittner  
András

Digitálisan  
alírta: dr.  
Mittner András  
Dátum:  
2019.06.26  
13:11:44 +02'00'

Dr. Mittner András  
mb. Főosztályvezető

Mellékletek: 1., 3. és 4. sz. mellékletek (összesen 4 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: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

**GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY**

Manufacturer's / Importer's authorisation

<b>1. Az engedély száma/Authorisation number</b>	HU-M-PPAC
<b>2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder</b>	Pharma Pack Hungary Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű Társaság (rövidített név: Pharma Pack Hungary Kft.) <i>Pharma Pack Hungary Ltd.</i>
<b>3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Adress(es) of manufacturing/ importing site(s)</b>	2040 Budaörs Vasút utca 13.
<b>4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder</b>	2040 Budaörs Vasút utca 13.
<b>5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation</b>	2005. évi XCV. törvény 44/2005. (X.19.) EüM rendelet
<b>6. Aláírás/Signature</b>	dr. Mittner András Digitálisan aláírta: dr. Mittner András Dátum: 2019.06.26 13:12:34 +02'00'
<b>7. A gyártási engedély kiadását engedélyezte / Person granting the manufacturing authorisation</b>	Dr. Mittner András mb. Főosztályvezető / <i>Head of Inspectorate</i>
<b>8. Dátum/Date</b>	Budapest, 2019. június
<b>9. Mellékletek/Annexes attached</b>	1. melléklet / <i>Annex 1</i> 3. melléklet / <i>Annex 3</i> 4. melléklet / <i>Annex 4</i>

**Pharma Pack Hungary Kft.**  
 telephely / Site: 2040 Budaörs Vasút utca 13.

**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**

<b>1.1</b>	<b>Steril gyógyszerkészítmények / Sterile products</b>
	1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
<b>1.2</b>	<b>Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products</b>
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
<b>1.5</b>	<b>Csomagolás / Packaging</b>
	1.5.1 Elsődleges csomagolás / Primary Packaging
	1.5.1.1 Kemény kapszulák / Capsules, hard shell
	1.5.1.2 Lágy zselatin kapszulák / Capsules, soft shell
	1.5.1.13 Tabletták / Tablets
	1.5.2 Másodlagos csomagolás / Secondary Packaging

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

<b>2.2</b>	<b>Import gyógyszerkészítmények felszabadítása és bizonylatolása/ Batch certification of imported medicinal products</b>
	2.2.1 Steril készítmények / Sterile products
	2.2.1.1 Aszeptikusan előállított / Aseptically prepared
	2.2.1.2 Végsterilizett / Terminally sterilised
	2.2.2 Nem-steril készítmények / Non-sterile products
<b>2.3</b>	<b>Egyéb import tevékenységek / Other importation activities</b>
	2.3.1 Import készítmények átvétele, tárolása / Site of physical importation

**Pharma Pack Hungary Kft.**  
telephely / *Site*: 2040 Budaörs Vasút utca 13.

---

<b>Meghatalmazott személy(ek) listája / <i>Name(s) of Qualified Person(s)</i></b>	
	Dr. Sipos Tamás (1995/77, gyógyszerész / <i>pharmacist</i> )
	Tirvolné Fekete Ágnes (37/1998, okleveles biomérnök / <i>graduated bioengineer</i> )

Pharma Pack Hungary Kft.

**Módosítások / *History of changes***

<b>Dátum/<i>Date</i></b>	<b>Iktatószám/<i>Reference number</i></b>	<b>Módosítás tárgya / <i>Variation details</i></b>
2019. június 26.	OGYÉI/24801-7/2019	Gyártási engedély bővítése lágyszorítós kapszulák csomagolásával.