

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

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

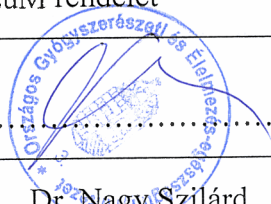
Levél cím: 1372 Postafiók 450.

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	HU-M-PPAC
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	Pharma Pack Hungary Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű Társaság (rövidített név: Pharma Pack Hungary Kft.) <i>Pharma Pack Hungary Ltd.</i>
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Address(es) of manufacturing/ importing site(s)	2040 Budaörs Vasút utca 13.
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder	2040 Budaörs Vasút utca 13.
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. Nagy Szilárd Főigazgató-helyettes / Deputy Director General
8. Dátum/Date	Budapest, 2017. február " 17 "
9. Mellékletek/Annexes attached	1. melléklet / Annex 1 3. melléklet / Annex 3

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

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

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

2.2	Import gyógyszerkészítmények felszabadítása és bizonylatolása / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Steril készítmények / Sterile products 2.2.1.1 Azeptikusan 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
	2.3.1 Import készítmények átvétele, tárolása / Site of physical importation