

GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

| | |
|--|---|
| 1. Az engedély száma/Authorisation number | OGYI/32442-2/2015 |
| 2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder | European Pharma Hub Kft. <i>European Pharma Hub Ltd.</i> |
| 3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Address(es) of manufacturing/ importing site(s) | 2360 Gyál, 7000/9 hrsz, 15. raktár 2360 Gyál, 7000/9 hrsz, 16. raktár |
| 4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder | 2360 Gyál, 7000/9 hrsz. |
| 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 / <i>Deputy Director General</i> |
| 8. Dátum/Date | Budapest, 2015. szeptember 1. |
| 9. Mellékletek/Annexes attached | 1. melléklet / <i>Annex 1</i> 2. melléklet / <i>Annex 2</i> 3. melléklet / <i>Annex 3</i> |

European Pharma Hub Kft.

2360 Gyál, 7000/9 hrsz, 15. raktár

2360 Gyál, 7000/9 hrsz, 16. raktár

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 |
| | 1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i> |
| 1.2 | Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products |
| | 1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i> |
| 1.5 | Csomagolás / Packaging |
| | 1.5.2 Másodlagos csomagolás / <i>Secondary packing</i> |

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

| | |
|------------|---|
| 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 Végsterilizált / <i>Terminally sterilised</i> |
| | 2.2.2 Nem-steril készítmények / <i>Non-sterile products</i> |

European Pharma Hub Kft.
2360 Gyál, 7000/9 hrsz, 15. raktár
2360 Gyál, 7000/9 hrsz, 16. raktár

Humán klinikai vizsgálati készítmények / Human investigational medicinal products

Engedélyezett tevékenység / Authorised operations

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

1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations

| | |
|------------|---|
| 1.5 | Csomagolás / Packaging |
| | 1.5.2 Másodlagos csomagolás / Secondary packaging |

European Pharma Hub Kft.

2360 Gyál, 7000/9 hrsz, 15. raktár

2360 Gyál, 7000/9 hrsz, 16. raktár

| Meghatalmazott személy(ek) listája / <i>Name(s) of Qualified Person(s)</i> | |
|---|---|
| | dr. Kovács Zsuzsanna (44/1979, gyógyszerész / pharmacist) |
| | dr. Radeczky Géza (65/1982, gyógyszerész / pharmacist) |
| | dr. Pongrácz Zita (52/1999, gyógyszerész / pharmacist) |