



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.


Levélcím: 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-EURH
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. Nagy Szilárd Főigazgató helyettes / Deputy Director General
8. Dátum/Date	Budapest, 2017. június 16.
9. Mellékletek/Annexes attached	1. melléklet / Annex 1 2. melléklet / Annex 2 3. melléklet / Annex 3 4. melléklet / Annex 4

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) / <i>Manufacturing operations (according to Part 1)</i>	
Gyógyszerkészítmények importja (lásd 2. szakasz) / <i>Importation of Medicinal Products (according to Part 2)</i>	
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 Végsterilizett / <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)

<u>1.szakasz</u> /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 / Name(s) of Qualified Person(s)	
	Dr. Kovács Zsuzsanna (44/1979, gyógyszerész / pharmacist)
	Dr. Radecky Géza (65/1982, gyógyszerész / pharmacist)
	Dr. Nagy Zsófia Erzsébet (66/SE-GYTK-GYO/2015, gyógyszerész / pharmacist) A meghatalmazott személy kizárólag a másodlagos csomagolás GMP megfelelőségének az igazolására jogosult. / Qualified person is authorized only for certification of the secondary packaging acceptability.

Módosítások / History of changes

Dátum/Date	Iktatószám/Reference number	Módosítás tárgya / Variation details
2017. június 16.	OGYÉI/31422-4/2017	QP kinevezése: Dr. Nagy Zsófia Erzsébet