



ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET
National Institute of Pharmacy

1291. 2010 JUN. 15

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300

Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyi@ogyi.hu

Dátum: 2010. június 14.

Ügyszám: OGYI/6251-8/2010

Ügyintéző: Dr. Mittner András

Tárgy: módosító határozat

ExtractumPharma Zrt.

1044 Budapest,

Megyeri út 64.

HATÁROZAT

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 alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló **44/2005. (X. 19.) EüM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **2. § (1) bekezdésében** foglalt felhatalmazás alapján a **2010 február 10.** napján kelt, **OGYI/6251-1/2010** ügyszámon az **ExtractumPharma Zrt.** (képviseli: Nemes József, a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) előtt gyógyszergyártási engedély módosítása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A Kérelmezőnek a **2006. május 12.** napján, **12536/47/2006.** számon kelt, gyártási tevékenységet engedélyező határozatomat – a korábbi módosításokkal egységes szerkezetben - (a továbbiakban: eredeti határozat) az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m .

Jelen határozat jogerőre emelkedésével egyidejűleg az eredeti határozat rendelkező része az alábbi módon változik:

- 1.) Az engedélyezett tevékenységek kiegészülnek a humán vizsgálati készítmények gyártásával, csomagolásával és importjával.**

Jelen határozatban foglalt módosítás nem érinti az eredeti határozat indokolását.

A módosítás az eredeti határozatnak egységes és elválaszthatatlan részét képezi.

Jelen határozat ellen a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló **2004. évi CXL. törvény** (a továbbiakban: Ket.) **109. § (1) bekezdése** szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított harminc napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet a Fővárosi Bírósághoz címezve, az OGYI-nál kell előterjeszteni három példányban.

Indokolás

A Kérelmező az OGYI-hoz 2010. február 10-én (ikt. sz.: OGYI/6251-1/2010) érkezett levelében kérte a 12536/47/2006 számú gyógyszergyártási engedélyének módosítását a humán vizsgálati készítmények gyártására, csomagolására és importjára.

Az OGYI a benyújtott kérelmet és annak mellékletét képező dokumentációt megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelem formailag, tartalmilag, szakmailag egyaránt megfelelő. Ezért az OGYI inspektorai - a kérelemben foglaltak tartalmi ellenőrzésének céljából - Gytv. 4. § (5) bekezdése alapján a fenti telephelyen 2010. április 7-8-án és 14-én helyszíni GMP ellenőrzést tartottak.

A helyszíni GMP ellenőrzésről készült OGYI/6251-6/2010 számú inspektori jelentésre a Kérelmező 2010 június 10-én OGYI/6251-7/2010 ügyszámon küldött intézkedési tervet, amelyet az OGYI elfogadta. Ezek alapján az OGYI megállapította, hogy a Kérelmező rendelkezik azon személyi és tárgyi feltételekkel, dokumentációs és minőségbiztosítási rendszerekkel, amelyek megfelelnek a gyógyszergyártási engedély módosításához szükséges követelményeknek.

Tekintettel a gyógyszergyártási tevékenységet lehetővé tevő feltételekre, valamint arra, hogy a Kérelmező a gyógyszergyártási engedély módosításához szükséges - az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 2005. évi 95. törvény 1. számú melléklete szerinti, a Melléklet III.H.3. pontjában meghatározott - igazgatási szolgáltatási díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett, határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint:

Jelen határozatnak egységes és elválaszthatatlan részét képezi, csak és kizárólag azzal együtt érvényes a mellékelt gyógyszergyártási engedély.

Tájékoztatom a Kérelmezőt, hogy a Gytv. 4. § (10) bekezdésének értelmében a gyógyszergyártási engedély jogosultja a gyógyszergyártási tevékenység hat hónapon túli szüneteltetéséről - a tervezett szüneteltetés időtartamának megjelölésével - legalább a tervezett szünetelést megelőző három hónappal a gyógyszerészeti államigazgatási szervet értesíteni köteles.

Tájékoztatom továbbá, hogy a Gytv. 4. § (11) bekezdésének értelmében a gyógyszergyártási engedély jogosultja haladéktalanul köteles bejelenteni a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek, ha tevékenysége folytatása során a (2) bekezdésében felsorolt körülményeiben változás következik be. A bejelentés alapján az (1) bekezdés szerinti engedély módosításáról a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a bejelentés kézhezvételétől számított harminc napon belül dönt. E határidő egy ízben legfeljebb hatvan nappal meghosszabbítható.

Jelen határozat ellen a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 109. § (1) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított harminc napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet a Fővárosi Bírósághoz címezve, az OGYI-nál kell előterjeszteni három példányban.

Budapest, 2010. június 14.

Tisztelettel:



Dr. Szepesdi Zsuzsanna
Főigazgató

Mellékletek: Gyógyszergyártási / Import engedély (5 oldal)



OROSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET
National Institute of Pharmacy

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300

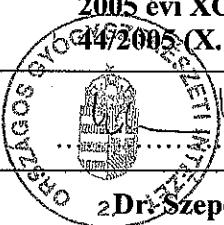
Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyi@ogyi.hu



GYÓGYSZERGYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

1. Az engedély száma/Authorisation number	OGYI/6251-8/2010
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zártkörűen Működő Részvénytársaság (Rövidített név: ExtractumPharma Zrt.) ExtractumPharma Co. Ltd.
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Address(es) of manufacturing/importing site(s)	H-6413 Kunfehértó, IV. Körzet 6.
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder	H-1044 Budapest, Megyeri út 64.
5. Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre/Scope of authorisation and dosage forms	Gyógyszer gyártás (1. melléklet) Manufacturing of medicinal products (Annex 1) Klinikai vizsgálati készítmények gyártása (2. melléklet) Manufacturing of investigational medicinal products (Annex 2)
6. Az engedély jogi alapja/Legal basis of authorisation	2005 évi XCV. törvény 4.§ (1) 44/2005 (X.19.) EüM rendelet
7. Aláírás/Signature	
8. A gyártási engedély kiadását engedélyezte Person granting the manufacturing authorisation	Dr. Szepezdi Zsuzsanna Főigazgató/Director General h.
9. Dátum/Date	Budapest, 2010. június 14.
10. Mellékletek/Annex attached	
1. sz. melléklet /Annex 1	Gyógyszerkészítmények gyártása és importja /Manufacturing operations and importation of medicinal products
2. sz. melléklet /Annex 2	Klinikai vizsgálati készítmények gyártása/Manufacturing of investigational medicinal products

A GYÁRTÁSI ENGEDÉLY ÉRVÉNYESSÉGE, ENGEDÉLYEZETT GYÓGYSZERFORMÁK
/Scope of authorisation and dosage forms

A TELEPHELY NEVE ÉS CÍME / Name and address of the site

ExtractumPharma Zrt.

ExtractumPharma Co. Ltd.

H-6413 Kúfahértó, IV. Körzet 6.

A GYÓGYSZER FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE / Application field of the products

Humán gyógyszerek / Human medicinal products

AZ 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

Nem engedélyezett / Not authorized

1.2 Nem steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products

1.2.1 Kemény zselatin kapszulák / Capsules, hard shell

1.2.2 Tabletták / Tablets

1.2.2.1 Bevont tabletták / Coated tablets

1.2.2.2 Bevonat nélküli tabletták / Uncoated tablets

1.2.3 Egyéb szilárd gyógyszerformák / Other solid dosage forms

1.2.3.1 Granulátumok / Granules

1.2.3.2 Porok / Powders

1.3 Biológiai gyógyszerkészítmények / Biological medicinal products

Nem engedélyezett / Not authorized

1.4 Más gyógyszerkészítmény vagy gyártási tevékenység / Other medicinal product or manufacturing activity

Nem engedélyezett / Not authorized

1.sz. MELLÉKLET/ANNEX I

1.5 Csak csomagolás / *Packaging only*

1.5.1 Elsődleges csomagolás / *Primary packaging*

1.5.1.1 Kemény zselatin kapszulák / *Capsules, hard shell*

1.5.1.2 Lágy zselatin kapszulák / *Capsules, soft shell*

1.5.1.3 Granulátumok / *Granules*

1.5.1.4 Porok / *Powders*

1.5.1.5 Tabletták / *Tablets*

1.5.2 Másodlagos csomagolás / *Secondary packaging*

1.6 Minőség-ellenőrző vizsgálatok / *Quality control testing*

1.6.1 Kémiai-fizikai vizsgálatok / *Chemical-Physical testing*

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

Engedélyezett import tevékenység gyártási tevékenység nélkül / *Authorised importation activities without manufacturing activity*

Engedélyezett import tevékenység beleértve a tárolást és kiszállítást is / *Authorised importation activities include storage and distribution*

2.1 Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / *Quality control testing of imported medicinal products*

2.1.1 Kémiai-fizikai vizsgálatok / *Chemical-Physical testing*

2.2 Import gyógyszerek bizonylatolása / *Batch certification of imported medicinal products*

2.2.1 Minden olyan gyógyszerforma, amelyre a telephely gyártási engedélyt kapott / *All dosage forms authorized in Site*

2. sz. MELLÉKLET/ANNEX 2

A GYÁRTÁSI ENGEDÉLY ÉRVÉNYESSÉGE, ENGEDÉLYEZETT GYÓGYSZERFORMÁK
/Scope of authorisation and dosage forms

A TELEPHELY NEVE ÉS CÍME /Name and address of the site

ExtractumPharma Zrt.
ExtractumPharma Co. Ltd.
H-6413 Kunféhértó, IV. Körzet 6.

A GYÓGYSZER FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE / Application field of the products

Humán gyógyszerek / Human medicinal products
Fázis / for phase **I, II, III** *klinikai vizsgálatokhoz* / clinical trials
Bio-egyenértékűség vizsgálatokhoz/for bioequivalence studies

AZ ENGEDÉLYEZETT TEVÉKENYSÉG / Authorised operations

Vizsgálati készítmény gyártása (lásd 2. melléklet 1. szakasz) /Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products /IMPs/ (according to Annex 2 Part 1)
Vizsgálati készítmény importja (lásd 2. melléklet 2. szakasz) /Importation of Investigational Medicinal Products (according to Annex 2 Part 2)

1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás /Manufacturing operations

1.1 Steril gyógyszerkészítmények /Sterile products

Nem engedélyezett

1.2 Nem steril gyógyszerkészítmények /Non-sterile products

1.2.1 Kemény zselatin kapszulák / Capsules, hard shell

1.2.2 Tabletták / Tablets

1.2.2.1 Bevont tabletták / Coated tablets

1.2.2.2 Bevonat nélküli tabletták / Uncoated tablets

1.2.3 Egyéb szilárd gyógyszerformák / Other solid dosage forms

1.2.3.1 Granulátumok / Granules

1.2.3.2 Porok / Powders

1.3 Biológiai gyógyszerkészítmények /Biological medicinal products

Nem engedélyezett /Not authorized

1.4 Egyéb termékek vagy más gyártási tevékenység /*Other products or manufacturing ctivity*

Nem engedélyezett /*Not authorized*

1.5 Csak csomagolás /*Packaging only*

1.5.1 Elsődleges csomagolás /*Primary packaging*

1.5.1.1 Kemény zselatin kapszulák /*Capsules, hard shell*

1.5.1.2 Lágy zselatin kapszulák /*Capsules, soft shell*

1.5.1.3 Granulátumok /*Granules*

1.5.1.4 Porok /*Powders*

1.5.1.5 Tabletták /*Tablets*

1.5.2 Másodlagos csomagolás /*Secondary packaging*

1.6 Minőségellenőrző vizsgálatok /*Quality control testing*

1.6.1 Kémia vizsgálatok/ *Chemical/Physical*

2.szakasz /Part 2: Vizsgálati készítmények importja /*Importation of investigational medicinal products*

Engedélyezett import tevékenység beleértve a tárolást és kiszállítást, ha más rendelkezés nincs /*Authorised importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary*

2.1 Minőségellenőrző vizsgálatok /*Quality control testing*

2.1.1 Kémiai-fizikai vizsgálatok /*Chemical-Physical testing*

2.2 Import gyógyszerek bizonylatolása /*Batch certification of imported medicinal products*

2.2.1 Minden olyan gyógyszerforma, amelyre a telephely gyártási engedélyt kapott /*All dosage forms authorized in Site*
