


## GYÓGYSZERGYÁRTÁSI ENGEDÉLY

- |  |  |
|--|--|
| 1. A gyógyszergyártási engedély száma                          | MA-HU/17V/2006/M2  |
| 2. Az engedélyes neve  | WESSLING Hungary Kft.  |
| 3. A telephely pontos címe                                     | WESSLING Hungary Kft.<br>1045 Budapest, Anonymus u. 6.   |
| 4. Az engedélyes pontos címe                                   | 1045 Budapest, Anonymus u. 6.  |
| 5. Az engedélyezés tárgya és az előállított gyógyszerformák    | 1. és/ vagy 2. sz. melléklet   |
| 6. Az engedélyezési eljárás jogalapja                          | A 2008. évi XLVI. törvény 34. § (1) g) pontja, valamint<br>a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 43. § (1), (2), (3) és a 44. § (1), (2) bekezdése. |
| 7. A gyógyszergyártási engedélyt kiállító felelős személy neve | Dr. Kulcsár Gábor igazgató   |
| 8. Aláírás   |    |
| 9. Dátum   | 2017. október 25.<br>P.H.  |
| 10. Csatolt mellékletek  | 1. és/ vagy 2. sz. melléklet<br>5. sz. melléklet (Meghatalmazott személy(ek) neve)<br>6. sz. melléklet (Felelős személyek neve)                |

Az oldal vége

**AZ ENGEDÉLYEZÉS TÁRGYA**

A gyártóhely neve és címe: **WESSLING Hungary Kft.**  
**1045 Budapest, Anonymus u. 6.**

Állatgyógyászati készítmények

**ENGEDÉLYEZETT TEVÉKENYSÉG**

Gyógyszergyártási tevékenység (az 1. pont szerint)

**1. GYÓGYSZERGYÁRTÁSI TEVÉKENYSÉG**

-Az engedélyezett gyártási tevékenység magában foglal meghatározott gyógyszerformák teljes körű és részleges előállítását (beleértve a különböző kiserelési, csomagolási és címkézési folyamatokat) tétel-felszabadítást, tételminősítést, importálást, tárolást és forgalmazást, amíg az ellenkezőjéről nincs információ.

-Gyártás nélküli minőségellenőrzési és/vagy tétel-felszabadítási, tételminősítési tevékenység a vonatkozó pontokban kerülnek megjelölésre.

-Amennyiben a gyártó különleges követelmények teljesítésével járó tevékenységet végez, pl. radiógyógyszerek, penicillinek, szulfonamidok, cefalosporinok, citotoxikus, hormonhatású vagy más veszélyes vegyületeket tartalmazó készítmények előállítása, az a vonatkozó készítménytípusnál/gyógyszerformánál kerül megjelölésre (kivételt képez az 1.5.2 és az 1.6).

<b>1.6</b>	<b>Minőségellenőrző vizsgálatok</b>
	<i>1.6.3 Kémiai/Fizikai</i>

Az oldal vége

## 5. SZ. MELLÉKLET

Meghatalmazott személy(ek) neve Veres Zoltán – okleveles vegyészmérnök, minőségügyi szakmérnök, minőségügyi vezető

## 6. SZ. MELLÉKLET

Minőségellenőrzésért felelős személy(ek) neve Csomós Krisztina – okleveles biomérnök, gyógyszervizsgáló laboratórium vezető

---

Az oldal vége

---