

## GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

<b>1. Az engedély száma/Authorisation number</b>	HU-M-WESS
<b>2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder</b>	WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft. (WESSLING Hungary Kft.)
<b>3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Adress(es) of manufacturing/ importing site(s)</b>	1. telephely/Site 1: 1045 Budapest, Anonymus utca 6.
<b>4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder</b>	1045 Budapest, Anonymus utca 6.
<b>5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation</b>	2005. évi XCV. törvény 44/2005. (X.19.) EüM rendelet 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
<b>6. Aláírás/Signature</b>	Dr. Lukács ..... Ferenc József Digitálisan aláírta: Dr. Lukács Ferenc József Dátum: 2020.08.03 08:25:12 +02'00'
<b>7. A gyártási engedély kiadását engedélyezte / Person granting the manufacturing authorisation</b>	Dr. Lukács Ferenc Főosztályvezető / Head of Inspectorate
<b>8. Dátum/Date</b>	Budapest, 2020.
<b>9. Mellékletek/Annexes attached</b>	1. és 2. melléklet / Annex 1 and 2 (1. telephely/Site 1) 3. melléklet / Annex 3 4. melléklet / Annex 4

**WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft.**

1. telephely /Site 1: 1045 Budapest,, Anonymus utca 6.

**Humán gyógyszerek / Human medicinal products**

<b>Engedélyezett tevékenység / Authorised operations</b> Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / Manufacturing operations (according to Part 1) Gyógyszerkészítmények importja (lásd 2. szakasz) / Importation of Medicinal Products (according to Part 2)	
<b>1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations</b>	
<b>1.1</b>	<b>Steril gyógyszerek / Sterile products</b>
	1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
<b>1.2</b>	<b>Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products</b>
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
<b>1.6</b>	<b>Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing</b>
	1.6.3 Fizikai-kémiai / Chemical-Physical

<b>2. szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products</b>	
<b>2.1</b>	<b>Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products</b>
	2.1.3 Fizikai-kémiai / Chemical-Physical
<b>2.2</b>	<b>Import gyógyszerek felszabadítása és bizonylatolása / Batch certification of imported medicinal products</b>
	2.2.1 Steril készítmények / Sterile products
	2.2.1.1 Aszeptikusan előállított / Aseptically prepared
	2.2.1.2 Végsterilezett / Terminally sterilised
	2.2.2 Nem-steril készítmények / Non-sterile products

**Megjegyzés/ Remarks:** 1.6. Minőségellenőrzési vizsgálatok: beleértve a gyógyszerhatóanyagok és gyógyszeranyagok minőségellenőrzési vizsgálatait is / For 1.6 Quality control testing: including quality control testing of active substances and raw materials.

**WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft.**

1. telephely /Site 1: 1045 Budapest,, Anonymus utca 6.

**Humán klinikai vizsgálati készítmények / Human investigational medicinal products**

<b>Engedélyezett tevékenység /Authorised operations</b>	
Klinikai vizsgálati készítmény gyártás (lásd 1. szakasz) / <i>Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to Part 1)</i>	
Klinikai vizsgálati készítmények importja (lásd 2. szakasz) / <i>Importation of investigational medicinal products (according to Part 2)</i>	
<b>1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations</b>	
<b>1.1</b>	<b>Steril gyógyszerek / Sterile products</b>
	1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
<b>1.2</b>	<b>Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products</b>
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
<b>1.6</b>	<b>Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing</b>
	1.6.3 Fizikai-kémiai / <i>Chemical-Physical</i>

<b>2. szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products</b>	
<b>2.1</b>	<b>Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products</b>
	2.1.3 Fizikai-kémiai / <i>Chemical-Physical</i>
<b>2.3</b>	<b>Egyéb import tevékenységek / Other importation activities</b>
	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>

**Megjegyzés/ Remarks:** 1.6. Minőségellenőrzési vizsgálatok: beleértve a gyógyszerhatóanyagok és gyógyszeranyagok minőségellenőrzési vizsgálatait is / *For 1.6 Quality control testing: including quality control testing of active substances and raw materials.*

**WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft.**

---

<b>Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)</b>	
<b>1. telephely / Site 1:</b> <b>1045 Budapest, Anonymus utca 6.</b>	
	Dr. Horgos József (40/2007, gyógyszerész / <i>pharmacist</i> )
	Dr. Kóger Péter (59/2007, gyógyszerész / <i>pharmacist</i> )
	Dr. Budai Zsuzsanna (18/2011, gyógyszerész / <i>pharmacist</i> )

**WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és  
Minőségügyi Szolgáltató Kft.**

**Módosítások / History of changes**

<b>Dátum/Date</b>	<b>Iktatószám/Reference number</b>	<b>Módosítás tárgya / Variation details</b>
<b>2017.09.</b>	<b>OGYÉI/47938/2017</b>	<b>Engedélyezett tevékenységek bővítése a 2. telephelyen (1.6) / Extension of authorized operations at Site 2 (1.6)</b>
<b>2017.12.</b>	<b>OGYÉI/47938/2017</b>	<b>Engedélyezett tevékenységek törlése kérelemre az 1. telephelyen (1.6 és 2.1) / Deletion of authorized operations at Site 1 (1.6 and 2.1) on demand</b> <b>Engedélyezett tevékenységek törlése kérelemre az 1. és 2. telephelyen (1.3) / Deletion of authorized operations at Site 1 and 2 (1.3) on demand</b>
<b>2020.07.</b>	<b>OGYÉI/43460/2020</b>	<b>Engedélyezett telephely (1047 Budapest, Fóti út 56.) törlése kérelemre</b> <i>/ Deletion of authorized Site (1047 Budapest, Fóti út 56.) on demand</i> <b>Meghatalmazott személy (Tirvolné Fekete Ágnes) törlése kérelemre / Deletion of a Qualified Person (Tirvolné Fekete Ágnes) on demand</b>