



n é b i h

Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága




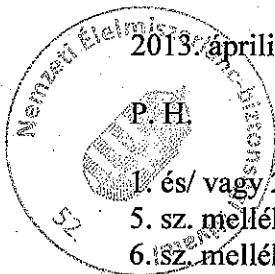
1107 Budapest, Szállás u. 8.

Tel: 06/1/433 0330 Fax: 06/1/262 2839

www.nebih.gov.hu

GYÓGYSZERGYÁRTÁSI ENGEDÉLY

1. A gyógyszergyártási engedély száma **MA-HU/03V/2007/M3.**
2. Az engedélyes neve **Gyógyszeripari Ellenőrző és Fejlesztő Laboratórium Kft.**
3. A telephely pontos címe **Gyógyszeripari Ellenőrző és Fejlesztő Laboratórium Kft.
1149 Budapest, Mexikói út 9.**
4. Az engedélyes pontos címe **1149 Budapest, Mexikói út 9.**
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
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 **2013. április 9.**
10. Csatolt mellékletek **1. és/ vagy 2. sz. melléklet
5. sz. melléklet (Meghatalmazott személy(ek) neve)
6. sz. melléklet (Felelős személyek neve)**



AZ ENGEDÉLYEZÉS TÁRGYA

A gyártóhely neve és címe: **Gyógyszeripari Ellenőrző és Fejlesztő Laboratórium Kft.
1149 Budapest, Mexikói út 9.**

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.

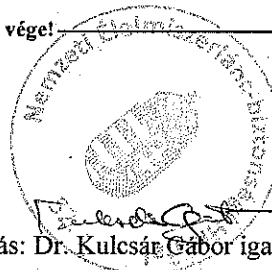
-Amennyiben a gyártó különleges követelmények teljesítésével járó tevékenységet végez, pl. radiogyógyszerek, penicillinek, szulfonamidok, cefalosporinok, citotoxikus, hormonhatású vagy más veszélyes vegyületeket tartalmazó készítmények előállítása, az a vonatkozó készítménytípusnál/gyógyszerformánál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

1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok
	<p>1.6.1 Mikrobiológiai: sterilítási*</p> <p>1.6.2 Mikrobiológiai: tisztasági</p> <p>1.6.3 Kémiai/ Fizikai*</p> <p>1.6.4 Biológiai*</p>

Bármilyen korlátozás vagy pontosító megjegyzés felsorolása, ami jelen gyógyszergyártási engedély tárgyával kapcsolatos:

1. A biológiai minőségellenőrző vizsgálat (1.6.4) bakteriális endotoxinok és pirogén anyagok vizsgálatára terjed ki.
2. *Hivatkozva a 02.2/2299/0000/2010. iktatószámú határozatára az MgSzH-ÁTI a gyártóhely gyógyszergyártási engedélyét kémiai/ fizikai, mikrobiológiai sterilítási és bakteriális endotoxin vizsgálati tevékenységek vonatkozásában 2010. április 7-én felfüggesztette.

Az oldal vége!



5. SZ. MELLÉKLET

Meghatalmazott személy(ek) neve Mezeiné Török Anikó, okleveles vegyész, minőségbiztosítási
egységvezető

6. SZ. MELLÉKLET

Minőségellenőrzésért felelős Dr. Varga Tamara okleveles agrármérnök, toxikológus,
személy(ek) neve Ügyvezető igazgató

Az oldal vége





n é b i h
Termőföldtől az asztalig

National Food Chain Safety Office
Directorate of Veterinary Medicinal Products



H-1107 Budapest, Szállás u. 8.
Phone: +36-1-433-0330
Fax: +36-1-262- 2839
www.nebhh.gov.hu

Certificate No: CG-HU/18V/2015.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended.

The competent authority of **Hungary** confirms the following:

The manufacturer **Gyógyszeripari Ellenőrző és Fejlesztő Laboratórium Kft.**
Site address **Mexikói út 9., Budapest, H-1149, Hungary**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. **MA-HU/03V/2007/M3**. in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC/ transposed in the following national legislation:

34. § (1) g) of Act XLVI of 2008 on the food chain and on its official control and 43. § (1), (2), (3) and 44. § (1), (2) of Decree 128/2009. (X. 6.) of the Minister of Agriculture and Rural Development on veterinary medicinal products.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **22/09/2015**, it is considered that it complies with **The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in 91/412/EEC¹**.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

¹These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Authorisation No.: **MA-HU/03V/2007/M3**

Signature: **Dr. Gábor Kulcsár**
Director

12/12/2015

National Food Chain Safety Office
Directorate of Veterinary Medicinal Products
☒ H-1107 Budapest, Szállás u. 8.
☎ +36-1-433-0330; Fax: +36-1-262-2839

Page No.: 1/2

Part 2

Veterinary Medicinal Products

I MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;
- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;
- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potential hazardous active ingredients this should be stated under relevant product type and dosage form.

1.6

Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

Biological quality control testing (1.6.4) covers test for pyrogens.

12/12/2015

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Hungary


.....
Dr. Gabor Kulesar

Director

Central Agriculture Office

Directorate of Veterinary Medicinal Products

☒ H-1107 Budapest, Szállás u. 8.

☎ +36-1-433-0330; Fax: +36-1-262-2839