


**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levélcíím: 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	OGYI/40942-2/2015
2. Az engedély tulajdonosának neve <i>Name of authorisation holder</i>	Gyógyszeripari Ellenőrző és Fejlesztő Laboratorium Korlátolt Felelősségű Társaság (rövidített név: GYEL Kft.) <i>Pharmaceutical Control and Development Laboratory</i> <i>Limited Liability Company</i>
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) <i>Address(es) of manufacturing/importing site(s)</i>	1149 Budapest, Mexikói út 9.
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder	1149 Budapest, Mexikói út 9.
5. Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre/Scope of authorisation and dosage forms	Gyógyszer gyártás/import (1. melléklet) <i>Manufacturing and importation of medicinal products (Annex 1)</i> Klinikai vizsgálati készítmények gyártása/ importja (2. melléklet) <i>Manufacturing and importation of investigational medicinal products (Annex 2)</i>
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 <i>Person granting the manufacturing authorisation</i>	Dr. Reiter József Főigazgató helyettes / Deputy Director General
9. Dátum/Date	Budapest, 2015. október 30.
10. Mellékletek/Annexes attached	1. melléklet / <i>Annex 1</i> 2. melléklet / <i>Annex 2</i> 3. melléklet / <i>Annex 3</i>

1. melléklet / Annex 1

**Gyógyszeripari Ellenőrző és Fejlesztő Laboratorium Korlátolt Felelősségű Társaság
(rövidített név: GYEL Kft.)***Pharmaceutical Control and Development Laboratory Limited Liability Company*

1149 Budapest, Mexikói út 9.

Humán gyógyszerek / Human medicinal products**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**

1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	1.6.1 Mikrobiológiai: sterilitás / <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 Mikrobiológiai: nem sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Kémiai-fizikai / <i>Chemical-Physical</i>
	1.6.4 Biológiai / <i>Biological</i>

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

2.1	Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1 Mikrobiológiai: sterilitás / <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2 Mikrobiológiai: nem sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 Kémiai-fizikai / <i>Chemical-Physical</i>
	2.1.4 Biológiai / <i>Biological</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.*

Gyógyszeripari Ellenőrző és Fejlesztő Laboratorium Korlátolt Felelősségű Társaság
(rövidített név: GYEL Kft.)

Pharmaceutical Control and Development Laboratory Limited Liability Company

1149 Budapest, Mexikói út 9.

Humán klinikai vizsgálati készítmények / Human investigational medicinal products

Engedélyezett tevékenység / Authorised operations

Klinikai vizsgálati készítmény gyártás (lásd 1. szakasz) / *Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to Part 1)*

Klinikai vizsgálati készítmények importja (lásd 2. szakasz) / *Importation of investigational medicinal products (according to Part 2)*

1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations

1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	1.6.1 Mikrobiológiai: sterilitás / <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 Mikrobiológiai: nem sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Kémiai-fizikai / <i>Chemical-Physical</i>
	1.6.4 Biológiai / <i>Biological</i>

2. szakasz /Part 2: Klinikai vizsgálati készítmények importja / Importation of investigational medicinal products

2.1	Import klinikai vizsgálati készítmények minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported investigational medicinal products
	2.1.1 Mikrobiológiai: sterilitás / <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2 Mikrobiológiai: nem sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 Kémiai-fizikai / <i>Chemical-Physical</i>
	2.1.4 Biológiai / <i>Biological</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.*

Gyógyszeripari Ellenőrző és Fejlesztő Laboratorium Korlátolt Felelősségű Társaság
(rövidített név: GYEL Kft.)

Pharmaceutical Control and Development Laboratory Limited Liability Company

1149 Budapest, Mexikói út 9.

Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)

Dr. Varga Tamara (98/1993 agrármérnök/ agricultural engineer)

Korlátozás / Restriction:

Felszabadítás és bizonylatolás nem engedélyezett /

No batch certification authorized



National Institute of Pharmacy and Nutrition

CERTIFICATE NUMBER: *OGYÉI/4118-8/2016*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of Hungary confirms the following:

The manufacturer: *Gyógyszeripari Ellenőrző és Fejlesztő Laboratórium Kft. (GYEL Kft.) / Pharmaceutical Control and Development Laboratory LLC*

Site address: *Mexikói út 9., Budapest, 1149, Hungary*

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. *OGYI/40942-2/2015* in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on *2016-02-04* , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC ³

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products

Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical


2.1.4 Biological.

Clarifying remarks (for public users)

For 1.6 Quality control testing: including quality control testing of active substances and raw materials.

2016-05-04

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



Mr. Szilard Nagy
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Tel: +36 1886 9305
Fax: +36 1886 9461

