


OGYÉI

 Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet


1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

 Gyógyszer-nagykereskedelmi Engedély
Wholesale Distribution Authorisation (WDA)

1. Az engedély száma/Authorisation number	OGYÉI/21062-2/2017
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű Társaság (rövidített név: PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft.) PANNONPHARMA Pharmaceutical Ltd.
3. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe / Legally registered address of authorisation holder	7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1
4. A telephely(ek) címe(i) Address(es) of site(s)	7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1. IV.A számú Gyógyszer-nagykereskedelmi raktár
5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation	2005. évi XCV. törvény 53/2004. (VI.2.) ESzCsM-rendelet
6. Aláírás / Signature	
7. A Gyógyszernagykereskedelmi engedély kiadását engedélyezte / Person granting the wholesaling authorisation	Dr. Nagy Szilárd Főigazgató-helyettes / Deputy Director General
8. Dátum / Date	Budapest, 2017. április 21.

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű TársaságTelephely / *Site*: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

IV.A számú Gyógyszer-nagykereskedelmi raktár

**Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység /
*Scope of the Wholesale Distribution Authorisation***

1	Humán gyógyszerek / <i>Medicinal products</i>
	1.1 Európai Gazdasági Térség területén, forgalomban hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer / <i>With a Marketing Authorization in EEA country (s)</i>
	1.2 Európai Gazdasági Térség területén forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, de Európai Gazdasági Térség területén értékesítésre szánt gyógyszer / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for EEA market</i>
	1.3 Európai Gazdasági Térség területén forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, csak export értékesítésre szánt gyógyszer / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for exportation</i>
2	Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / <i>Authorised Wholesale Distribution Operation</i>
	2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i>
	2.2 Tárolás / <i>Holding</i>
	2.3 Szállítás / <i>Supply</i>
	2.4 Exportálás / <i>Export</i>

Megjegyzés, vagy egyéb feltétel a fent részletezett Gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyhez / *Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations.*

Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / *Authorised Wholesale Distribution Operation*

2.2 Tárolás / *Holding*

Szobahőmérsékletű raktár (15-25°C) / Room temperature (15-25°C) storehouse storage

További intézkedések, feljegyzések a nemzeti követelményeknek megfelelően / *Additional provisions based on national requirements*

Felelős személy(ek) neve(i) / *Name(s) of responsible person(s)*

Dr. Blazics Gyula

Dr. Pernecker Tivadar

Dr. Zsilli Gábor Barnabás

oklevél száma: 13/1977 (gyógyszerész)


oklevél száma: 69-10/2010 GYO (gyógyszerész)

oklevél száma: OKL-00002997/2013 (gyógyszerész)



National Institute of Pharmacy and Nutrition

**UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)**

1. Authorisation Number : OGYÉI/21062-2/2017
2. Name of Authorisation Holder : PANNONPHARMA Gyógyszergyártó
Kft./PANNONPHARMA Pharmaceutical Ltd.
3. Legally registered address of Authorisation Holder : Pannonpharma út 1., Pécsvárad, 7720,
Hungary
4. Address(es) of Site(s) : IV.A számú Gyógyszer-nagykereskedelmi
raktár, Pannonpharma út 1., Pécsvárad, 7720,
Hungary
5. Scope of authorisation (complete for each site under 4) : ANNEX 1
6. Legal basis of authorisation : Art.77(1) of Directive 2001/83/EC
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation : Szilárd Nagy, +36 1886 9305
8. Signature : 
9. Date : 2017-04-21
10. Annexes attached : Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation
Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number
Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)
Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted
Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements

ANNEX 1

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site: PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft./ PANNONPHARMA Pharmaceutical Ltd., IV.A számú Gyógyszer-nagykereskedelmi raktár, Pannonpharma út 1., Pécsvárad, 7720, Hungary

1. MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1 with a Marketing Authorisation in EEA country(s)
- 1.2 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*
- 1.3 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1 Procurement
- 2.2 Holding
- 2.3 Supply
- 2.4 Export

Any restrictions or clarifying remarks (for all users): 2.2 Holding
Room temperature (15-25°C) storehouse storage

Additional provisions based on national requirements

Name of responsible person:	diploma No :
Dr. Blazics Gyula	13/1977 (pharmacist)
Dr. Pernecker Tivadar	69-10/2010 GYO (pharmacist)
Dr. Zsilli Gábor Barnabás	OKL-00002997/2013 (pharmacist)

*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

**Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation