



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

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

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

**PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt
Felelőségű Társaság**

7720 Pécsvárad
Pannonpharma út 1.

Adószám: 11012517-2-02

Iktatószám: OGYÉI/29277-2/2020

Ügyintéző: Urbin Zita

Tárgy: gyártási engedélymódosító határozat

H A T Á R O Z A T

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: Gytv.) **4. §-ában**, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló **450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet** (a továbbiakban: Kormányrendelet) **17. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján az **OGYÉI/29277/2020** ügyszámon az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt a **PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság** (a továbbiakban: Ügyfél) előtt gyógyszergyártási engedély módosítása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi egyszerűsített

h a t á r o z a t o t

hozom.

A **Kérelmező** gyógyszergyártási engedélyét jelen határozat jogerőre emelkedésével egyidejűleg, a korábbi módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalva, az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m.

1.) Az engedély jogosultjának neve

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság
(rövidített név: PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft.)
Pannonpharma Ltd.

2.) A gyártói telephely címe

7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

3.) Az engedély tulajdonosának a cégbíróság által bejegyzett székhelye

7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

4.) Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre

Gyógyszergyártás / Vizsgálati készítmények gyártása (1. sz. és 2. sz. mellékletek)

5.) A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló 39/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerint Kérelmező meghatalmazott személye, végzettsége és az oklevelének száma

Meghatalmazott személyek listája (3. számú melléklet).

Jelen határozat ellen a **Gytv. 26. § (6)** és az **Ákr. 116. § (4) d)** pontja alapján közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a vitatott közigazgatási cselekmény közlésétől számított 30 napon belül, jogsérelemre hivatkozással, az **Ákr. 114. § (1)** bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható. A keresetlevelet **a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. tv. 13. § (3)** bekezdése szerint illetékes bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Indokolás

Fenti döntésemet az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény 81. § (2)** bekezdése értelmében egyszerűsített formában hoztam meg tekintettel arra, hogy a kérelemnek az OGYÉI teljes egészében helyt adott és az ügyben nincs ellenérdekű ügyfél.

Jelen határozat ellen a Gytv. 26. § (6) és az Ákr. 116. § (4) d) pontja alapján közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a vitatott közigazgatási cselekmény közlésétől számított 30 napon belül, jogsérelemre hivatkozással, az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható

Kelt: Budapest,

Kiadmányozta:

Dr. Lukács Ferenc
Főosztályvezető

Mellékletek: 1., 2., 3. és 4. sz. mellékletek (összesen 6 oldal)

GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

1. Az engedély száma/Authorisation number	HU-M-PANN
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű Társaság (rövidített név: PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft.)/ <i>Pannonpharma Ltd.</i>
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Adress(es) of manufacturing/ importing site(s)	7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder	7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.
5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation	2005. évi XCV. törvény 44/2005. (X.19.) EüM rendelet
6. Aláírás/Signature
7. A gyártási engedély kiadását engedélyezte / Person granting the manufacturing authorisation	Dr. Lukács Ferenc Főosztályvezető / <i>Head of Inspectorate</i>
8. Dátum/Date	Budapest, 2020.
9. Melléletek/Annexes attached	1. melléklet / <i>Annex 1</i> 2. melléklet / <i>Annex 2</i> 3. melléklet / <i>Annex 3</i> 4. melléklet / <i>Annex 4</i>

1. melléklet / Annex 1

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság
telephely / Site: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

Humán gyógyszerek / Human medicinal products	
Engedélyezett tevékenység / Authorised operations Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / Manufacturing operations (according to Part 1)	
1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations	
1.1	Steril gyógyszerek / Sterile products
	1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
1.2	Nem-steril gyógyszerek / Non-sterile products
	1.2.1 Nem-steril készítmények (a következő gyógyszerformák előállítása) / Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) <ul style="list-style-type: none"> 1.2.1.1 Kemény zselatin kapszulák / Capsules, hard shell 1.2.1.5 Folyadékok külső használatra / Liquids for external use Csak felszabadítás / Batch certification only 1.2.1.6 Folyadékok belső használatra / Liquids for internal use Csak felszabadítás / Batch certification only 1.2.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák /Other solid dosage forms Porok és granulák / Powders and granules 1.2.1.11 Félszilárdak / Semi-solids Csak felszabadítás / Batch certification only 1.2.1.13 Tabletták / Tablets
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
1.5	Csomagolás / Packaging
	1.5.1 Elsődleges csomagolás / Primary Packing <ul style="list-style-type: none"> 1.5.1.1 Kemény kapszulák / Capsules, hard shell 1.5.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák / Other solid dosage forms: Porok és granulák / Powders and granules 1.5.1.13 Tabletták (beleértve a hormon tartalmú készítményeket is)/ Tablets (including products with hormonal activity)
	1.5.2 Másodlagos csomagolás / Secondary packing
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	1.6.2 Mikrobiológiai: nem-sterilitás / Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Fizikai-kémiai / Chemical-Physical
	1.6.4 Biológiai / Biological

1. melléklet / Annex 1

2. szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products	
2.1	Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.2 Mikrobiológiai: nem-sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 Fizikai-kémiai / <i>Chemical-Physical</i> 2.1.4 Biológiai / <i>Biological</i>
2.2	Import gyógyszerek felszabadítása és bizonylatolása / Batch certification of imported medicinal products
	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>
2.3	Egyéb import tevékenységek / Other importation activities
	2.3.1 Import készítmények átvétele, tárolása / <i>Site of physical importation</i> 2.3.2 Köztitermékek importja / <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság
 telephely / Site: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

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)	
1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations	
1.2	Nem-steril gyógyszerek / Non-sterile products
	1.2.1 Nem-steril készítmények (a következő gyógyszerformák előállítására) / Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) <ul style="list-style-type: none"> 1.2.1.1 Kemény zselatin kapszulák / Capsules, hard shell 1.2.1.5 Folyadékok külső használatra / Liquids for external use 1.2.1.6 Folyadékok belső használatra / Liquids for internal use 1.2.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák /Other solid dosage forms <ul style="list-style-type: none"> Porok és granulák / Powders and granules 1.2.1.13 Tabletták / Tablets
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
1.5	Csomagolás / Packaging
	1.5.1 Elsődleges csomagolás / Primary Packing <ul style="list-style-type: none"> 1.5.1.1 Kemény zselatin kapszulák / Capsules, hard shell 1.5.1.5 Folyadékok külső használatra / Liquids for external use 1.5.1.6 Folyadékok belső használatra / Liquids for internal use 1.5.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák /Other solid dosage forms <ul style="list-style-type: none"> Porok és granulák / Powders and granules 1.5.1.13 Tabletták / Tablets
	1.5.2 Másodlagos csomagolás / Secondary packing
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	1.6.2 Mikrobiológiai: nem-sterilitás / Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Fizikai-kémiai / Chemical-Physical
	1.6.4 Biológiai / Biological

3. melléklet / Annex 3

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság
telephely / Site: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)	
	Dr. Somorai Tamásné (oklevél száma: 203/1975, vegyész / <i>chemist</i>)
	Dr. Zsilli Gábor Barnabás (oklevél száma: OKL-00002997/2013, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
	Dr. Pernecker Tivadar (oklevél száma: 69-10/2010 GYO, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság
telephely / Site: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

Módosítások / History of changes

Dátum/Date	Iktatószám/Reference number	Módosítás tárgya / Variation details
2017. április. 7.	OGYÉI/21066-2/2017	QP kinevezése: Dr. Pernecker Tivadar
2017. május 5.	OGYÉI/21066-4/2017	az OGYÉI/21066-2/2017 iktatási számú gyártási engedély javítása
2020. június 2.	OGYÉI/29277-2/2020	QP törlés: Dr. Blazics Gyula