

**GYEMSZI**Gyógyszerészeti és Egészségügyi  
Minőség- és Szervezetfejlesztési IntézetOrszágos  
Gyógyszerészeti  
Intézet1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Levélcím: 1372. Postafiók 450.  
Tel.: 06-1/886-9300  
Fax: 06-1/ 886-9460  
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu**GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY**

Manufacturer's / Importer's authorisation

<b>1. Az engedély száma/Authorisation number</b>	<b>OGYI/24750-5/2013</b>
<b>2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder</b>	<b>FumoPrep Kutató, Gyártó és Elemző Kft.</b> (rövidített név: <b>FumoPrep Kft.</b> ) <i>FumoPrep Research, Product and Analytical Ltd.</i> ( <i>FumoPrep Ltd.</i> )
<b>3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Adress(es) of manufacturing/ importing site(s)</b>	1044 Budapest, Ipari Park utca 10.
<b>4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder</b>	1044 Budapest, Ipari Park utca 10.
<b>5. Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre/Scope of authorisation and dosage forms</b>	<b>Gyógyszer gyártás/import (1. melléklet)</b> <i>Manufacturing and importation of medicinal products (Annex 1)</i> <b>Klinikai vizsgálati készítmények gyártása/ importja (2. melléklet)</b> <i>Manufacturing and importation of investigational medicinal products (Annex 2)</i>
<b>6. Az engedély jogi alapja/Legal basis of authorisation</b>	2005. évi XCIV. törvény 4§ (1) 44/2005. (XII. 9.) EüM rendelet
<b>7. Aláírás/Signature</b>	
<b>8. A gyártási engedély kiadását engedélyezte Person granting the manufacturing authorisation</b>	<b>Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda</b> <b>Főigazgató helyettes / Deputy Director General</b>
<b>9. Dátum/Date</b>	<b>Budapest, 2013. szeptember "4".</b>
<b>10. Mellékletek/Annexes attached</b>	
1. sz. melléklet /Annex 1	Gyógyszerkészítmények gyártása / <i>Manufacturing of medicinal products</i>
2. sz. melléklet /Annex 2	Klinikai vizsgálati készítmények gyártása / <i>Manufacturing of investigational medicinal products</i>

**FumoPrep Kutató, Gyártó és Elemző Kft.**

(rövidített név: FumoPrep Kft.)

*FumoPrep Research, Product and Analytical Ltd.*

*(FumoPrep Ltd.)*

1044 Budapest, Ipari Park utca 10.

**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***

<b>1.6</b>	<b>Minőségellenőrző vizsgálatok / <i>Quality control testing</i></b>
	1.6.3 Kémiai-fizikai vizsgálatok / <i>Chemical-Physical testing</i>

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

<b>2.1</b>	<b>Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i></b>
	2.1.3 Kémiai-fizikai vizsgálatok / <i>Chemical-physical testing</i>

**FumoPrep Kutató, Gyártó és Elemző Kft.**

(rövidített név: FumoPrep Kft.)

*FumoPrep Research, Product and Analytical Ltd.*

*(FumoPrep Ltd.)*

1044 Budapest, Ipari Park utca 10.

**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**

<b>1.6</b>	<b>Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing</b>
	1.6.3 Kémiai-fizikai vizsgálatok / <i>Chemical-physical testing</i>

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

<b>2.1</b>	<b>Import klinikai vizsgálati készítmények minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported investigational medicinal products</b>
	2.1.3 Kémiai-fizikai vizsgálatok / <i>Chemical-physical testing</i>