



**GYEMSZI**

Gyógyszerészeti és Egészségügyi  
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos  
Gyógyszerészeti  
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Levél cím: 1372. Postafiók 450.  
Tel.: 06-1/886-9300  
Fax: 06-1/ 886-9460  
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

Iktatószám: OGYI/24750-5/2013  
Ügyintéző: Bartos Róth Éva  
Tárgy: gyógyszergyártási engedély módosítása

**FumoPrep Kft.**

**Budapest**

Ipari Park utca 10.  
1044

## HATÁROZAT

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 alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló **44/2005. (X. 19.) EüM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **2. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján a **2013. június 21. napján, OGYI/24750/2013** ügyszámon az **FumoPrep Kft.** (képviseli: **Dr. Elek János Ügyvezető igazgató**, a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (a továbbiakban: GYEMSZI-OGYI) előtt gyógyszergyártási engedély módosítása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi

### h a t á r o z a t o t

hozom.

A **Kérelmező 2012. december 14. napján kelt, OGYI/49054-2/2012** számú, gyógyszergyártási engedélyét, (a továbbiakban: eredeti határozat) az alábbiak szerint

### m ó d o s í t o m.

Jelen határozat jogerőre emelkedésével egyidejűleg az eredeti határozat rendelkező része helyébe az alábbi rendelkező rész lép.

**1.) Az engedély száma: OGYI/24750-5/2013**

**2.) Az engedély jogosultjának neve:**

**FumoPrep Kutató, Gyártó és Elemző Kft.**  
(rövidített név: **FumoPrep Kft.**)

*FumoPrep Research, Product and Analytical Ltd.*  
(*FumoPrep Ltd.*)

**3.) A gyártó telephely címe:**

1044 Budapest, Ipari Park utca 10.

**4.) Az engedély tulajdonosának a cégbíróság által bejegyzett székhelye:**

1044 Budapest, Ipari Park utca 10.

**5.) Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre:**

Gyógyszergyártás/ import és vizsgálati készítmények gyártása/importja (1. sz. és 2. sz. melléletek)

A jelen határozatban foglalt módosítás nem érinti az eredeti határozat indokolását.

A módosítás az eredeti határozatnak egységes és elválaszthatatlan részét képezi.

Budapest, 2013. szeptember „ 4 „



Köszönettel dr. Szalai Hilda  
főigazgató-helyettes

Melléletek: Gyógyszergyártás/ import és vizsgálati készítmények gyártása/importja (1. sz. és 2. sz. melléletekkel)