

**ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zártkörűen Működő Részvénytársaság**

Budapest

Megyeri út 64.

1044

Adószám: 10901074-2-41

Iktatószám: OGYÉI/62859-2/2022

Ügyintéző: Dr. Mittner András

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 a **2022. szeptember 28.** napján, az **OGYÉI/62859/2022** ügyszámon az **ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zártkörűen Működő Részvénytársaság** (továbbiakban: **Kérelmező**) kérelmére az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt gyógyszergyártási engedély módosítása iránti 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**

ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zártkörűen Működő Részvénytársaság  
(ExtractumPharma Zrt.)  
*ExtractumPharma Co. Ltd.*

**2.) A gyártói telephely címe**

6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.

**3.) Az engedély tulajdonosának a cégbíróság által bejegyzett székhelye**

1044 Budapest, Megyeri út 64.

**4.) Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre**

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

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

Meghatalmazott személy(ek) 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. törvény 13. § (1) bekezdése** szerinti 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.

A hatóság az ügy teljes eljárásban történő elbírálásáról szóló tájékoztatási kötelezettségének az ügyfél által kérelmében rendelkezésre bocsátott e-mail címre kiküldött értesítéssel tett eleget, melyre felhatalmazást az **Ákr. 43. § (2)** bekezdésében foglaltak, illetve az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló **2015. évi CCXXII. törvény** (a továbbiakban: Eüsztv.) **15. § (5)** bekezdésében foglaltak adnak.

Tekintettel arra, hogy a hatósági ügy a sommás eljárás szabályai szerint nem kerülhetett elbírálásra, mert a kérelem nem felelt meg az **Ákr. 41. § (1)** bekezdésében foglaltaknak, a hatóság az ügy teljes eljárásban történő lefolytatásáról döntött.

Jelen határozat ellen a **Gytv. 26. § (6)** és az **Ákr. 116. § (4) bekezdés 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, 2022.

Kiadmányozta:

Dr. Szentiványi Mátyás  
Főigazgató

Mellékletek: 1., 2., 3. és 4. sz. mellékletek (összesen 7 oldal)

## GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

<b>1. Az engedély száma/Authorisation number</b>	HU-M-EXTR
<b>2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder</b>	ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zártkörűen Működő Részvénytársaság (ExtractumPharma Zrt.) <i>ExtractumPharma Co. Ltd</i>
<b>3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Adress(es) of manufacturing/importing site(s)</b>	6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.
<b>4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder</b>	1044 Budapest, Megyeri út 64.
<b>5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation</b>	2005. évi XCV. törvény 44/2005. (X.19.) EüM rendelet
<b>6. Aláírás/Signature</b>	.....
<b>7. A gyártási engedély kiadását engedélyezte / Person granting the manufacturing authorisation</b>	Dr. Szentiványi Mátyás Főigazgató / <i>Director General</i>
<b>8. Dátum/Date</b>	Budapest, 2022.
<b>9. Mellékletek/Annexes attached</b>	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

**ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zártkörűen Működő Részvénytársaság (ExtractumPharma Zrt.)****ExtractumPharma Co. Ltd.**

6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.

<b>Humán gyógyszerek / Human medicinal products</b>	
<b>Engedélyezett tevékenység / Authorised operations</b>	
Gyógyszergyártás ( <b>1. szakasz</b> ) / <i>Manufacturing operations (Part 1)</i>	
Gyógyszerkészítmények importja ( <b>2. szakasz</b> ) / <i>Importation of medicinal product (Part 2)</i>	
<b>1.szakasz / Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nem-steril gyógyszerkészítmények/ Non-sterile products</b>
	1.2.1 Nem-steril készítmények (a következő gyógyszerformák előállítására) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1. Kemény kapszulák / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.1.8. Egyéb szilárd gyógyszerformák / <i>Other solid dosage forms:</i>
	Porok és granulák / <i>Powders and granules</i>
	1.2.1.13. Tabletták / <i>Tablets</i>
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
<b>1.4</b>	<b>Egyéb termékek, vagy gyártási tevékenységek / Other products or manufacturing activity</b>
	1.4. Egyéb / <i>Other:</i>
	1.4.1.1. Növényi eredetű készítmények / <i>Herbal products</i>
<b>1.5</b>	<b>Csomagolás / Packaging</b>
	1.5.1 Elsődleges csomagolás / <i>Primary Packing</i>
	1.5.1.1. Kemény kapszulák / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.5.1.2. Lágy kapszulák / <i>Capsules, soft shell</i>
	1.5.1.8. Egyéb szilárd gyógyszerformák / <i>Other solid dosage forms</i>
	Porok és granulák / <i>Powders and granules</i>
	1.5.1.13. Tabletták / <i>Tablets</i>
	1.5.2. Másodlagos csomagolás / <i>Secondary packing</i>
<b>1.6</b>	<b>Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing</b>
	1.6.3. Fizikai- kémiai / <i>Chemical- Physical</i>

<b>2.szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal product</b>	
<b>2.1.</b>	<b>Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products</b>
	2.1.3. Fizikai- kémiai / Chemical- Physical
<b>2.2.</b>	<b>Import gyógyszerek felszabadítása és bizonylatolása / Batch certification of imported medicinal products</b>
	2.2.2. Nem-steril készítmények / Non-sterile products
<b>2.3</b>	<b>Egyéb import tevékenységek/ Other importation activities</b>
	2.3.1. Import készítmények átvétele, tárolása / Site of phsysical importation 2.3.2. Köztitermékek importja / Importation of intermediate which undergoes further processing

**ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zártkörűen Működő Részvénytársaság (ExtractumPharma Zrt.)**  
**ExtractumPharma Co. Ltd**  
 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.

<b>Humán klinikai vizsgálati készítmények / Human investigational medicinal products</b>	
<b>Engedélyezett tevékenység / Authorised operations</b>	
Gyógyszergyártás ( <b>1. szakasz</b> ) / <i>Manufacturing operations (Part 1)</i>	
Gyógyszerkészítmények importja ( <b>2. szakasz</b> ) / <i>Importation of medicinal products (Part 2)</i>	
<b>1.szakasz / Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products</b>
	1.2.1 Nem-steril készítmények (a következő gyógyszerformák előállítására) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1. Kemény kapszulák / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.1.8. Egyéb szilárd gyógyszerformák / <i>Other solid dosage forms:</i>
	Porok és granulák / <i>Powders and granules</i>
	1.2.1.13. Tabletták / <i>Tablets</i>
	1.2.2. Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
<b>1.5</b>	<b>Csomagolás / Packaging</b>
	1.5.1 Elsődleges csomagolás / <i>Primary Packing</i>
	1.5.1.1. Kemény kapszulák / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.5.1.2. Lágy kapszulák / <i>Capsules, soft shell</i>
	1.5.1.8. Egyéb szilárd gyógyszerformák / <i>Other solid dosage forms</i>
	Porok és granulák / <i>Powders and granules</i>
	1.5.1.13. Tabletták / <i>Tablets</i>
	1.5.2. Másodlagos csomagolás / <i>Secondary packing</i>
<b>1.6</b>	<b>Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing</b>
	1.6.3. Fizikai- kémiai / <i>Chemical- Physical</i>

<b>2.szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal product</b>	
<b>2.1.</b>	<b>Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products</b>
	2.1.3. Fizikai- kémiai / <i>Chemical- Physical</i>
<b>2.2.</b>	<b>Import gyógyszerek felszabadítása és bizonylatolása / Batch certification of imported medicinal products</b>
	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>
	2.2.3. Biológiai gyógyszerek / <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.2. Immunológiai készítmények / <i>Immunological products</i>
<b>2.3.</b>	<b>Egyéb import tevékenységek/ Other importation activities</b>
	2.3.1. Import készítmények átvétele, tárolása / <i>Site of phsysical importation</i> 2.3.2. Köztitermékek importja / <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

**3. melléklet / Annex 3**

**ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zártkörűen Működő Részvénytársaság (ExtractumPharma Zrt.)**

**ExtractumPharma Co. Ltd**

6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.

<b>Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)</b>
Dr. Bazsa Éva (6/2002, gyógyszerész / <i>pharmacist</i> )
Dr. Hattayer Melinda (33/2004, gyógyszerész / <i>pharmacist</i> )
Dr. Szűtsné Dr. Mag Beáta Zsófia (GYTK-00037/2017/OKL gyógyszerész / <i>pharmacist</i> )



## 4. melléklet / Annex 4

**ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zártkörűen Működő Részvénytársaság (ExtractumPharma Zrt.)**

**ExtractumPharma Co. Ltd**

6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.

## Módosítások / History of changes

Dátum/Date	Iktatószám/Reference number	Módosítás tárgya / Variation details
2017. december 9.	OGYÉI/72161-9/2017	Új tevékenység a gyártási engedélyben: Herbal product
2018. december 5.	OGYÉI/63988-2/2018	QP hozzáadása: Dr. Barta Petra (GYTK-00004/2014/OKL gyógyszerész / <i>pharmacist</i> )
2019. október 22.	OGYÉI/60448-4/2019	QP törlés: Dr. Barta Petra
2020. november 6.	OGYÉI/63250-2/2020	QP hozzáadása: Dr. Mag Beáta Zsófia (GYTK-00037/2017/OKL gyógyszerész / <i>pharmacist</i> )
2022. október 3.	OGYÉI/63250-2/2020	QP törlés: Dr. Simonidesz Vilmos (85/1968, vegyészmérnök / <i>chemical engineer</i> ) QP névváltozás: Dr. Szűtsné Dr. Mag Beáta Zsófia (GYTK-00037/2017/OKL gyógyszerész / <i>pharmacist</i> )