



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

Iktatószám: OGYÉI/46970-3/2019

Ügyintéző: Dr. Mittner András

Tárgy: gyógyszer-nagykereskedelmi
engedély módosítása

**ExtractumPharma Gyógyszergyártó,
Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt.**

Budapest

Megyeri út 64.
1044

Adószám: 10901074-2-41

HATÁROZAT

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény 11. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján eljárva, a **2019. július 31.** napján, **OGYÉI/46970/2019** ügyszámon, az **ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt.** (székhely: 1044 Budapest, Megyeri út 64.) (a továbbiakban: **Kérelmező**) kérelmére, az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (a továbbiakban: **OGYÉI**) előtt gyógyszer-nagykereskedelmi engedély módosítása iránt, kérelemre indult eljárásban az alábbi egyszerűsített

határozatot

hozom.

A **Kérelmező** gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyét jelen határozat jogerőre emelkedésével egyidejűleg, a korábbi módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalva, a jelen határozat I. számú mellékletében kiadottak szerint,

m ó d o s í t o m

Fenti döntésemet az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: **Ákr.**) **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 fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 26.§ (6)** bekezdése zárja ki.

Az OGYÉI e határozatban foglalt döntését a **Gytv. 5. §** alapján biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló **28/2015 (II.25.) Korm. rendelet 4.§ (1)** bekezdésében foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Budapest, 2019. augusztus „...”

Dr. Mittner András
mb Főosztályvezető

Gyógyszer-nagykereskedelmi Engedély
Wholesale Distribution Authorisation (WDA)

1. Az engedély száma/Authorisation number	OGYÉI/46970-3/2019
2. Az engedély tulajdonosának neve <i>Name of authorisation holder</i>	ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt.
3. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe / Legally registered address of authorisation holder	1044 Budapest, Megyeri út 64.
4. A telephely(ek) címe(i) <i>Address(es) of site(s)</i>	6413 Kunfehértó, IV. Körzet 6. hrsz: 097/454 Iparterület
5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation	2005. évi XCV. törvény 53/2004. (VI.2.) ESzCsM rendelet 449/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
6. Aláírás / Signature
7. A Gyógyszernagykereskedelmi engedély kiadását engedélyezte / Person granting the wholesaling authorisation	Dr. Mittner András mb Főosztályvezető/ <i>Head of Inspectorate</i>
8. Dátum / Date	Budapest, 2019. augusztus „...”.

ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt.
Telephely / Site: 6413 Kunfehértó, IV. Körzet 6. hrsz: 097/454 Iparterület

Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység / Scope of the Wholesale Distribution Authorisation	
1	Humán gyógyszerek / Medicinal products
	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 / Authorised Wholesale Distribution Operation
	2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i> 2.2 Tárolás / <i> Holding</i> 2.3 Szállítás / <i>Supply</i> 2.4 Exportálás / <i>Export</i>
3	Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements
	3.1 A 2001/83/EC direktíva 83. cikkelyének megfelelően / <i>Products according to Art. 83 of 2001/83/ EC</i> 3.1.1 Narkotikumok, vagy pszihotrop anyagok / <i>Narcotic or psychotropic products</i> 3.1.3 Immunológiai gyógyszerek / <i>Immunological medicinal products</i> 3.3 Hideg tárolást igénylő termékek / <i>Cold chain products</i>

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

2. Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation

2.2 Tárolás/ Holding

2.2.1 Szobahőmérsékletű raktár tárhelyek (15-25°C) / *Room temperature (15-25°C) store-house storage locations:*

T sor, I.-IV. emelet, oszlopok: 7-33-ig

T sor, 1-6. számú szekrény/1-10-ig

2.2.2 Hideg raktár (2-8°C) tárhelyek / *Cold chain (2-8°C) store-house storage locations:*

I. számú hűtőkamra (2-8°C) tárhelyek:

polcok: 1-9-ig, 10/1-10/2-ig, 11/1-11/2-ig, 12/1-12/2-ig, 16/1-16/3-ig, 17/1-17/3-ig, 18/1-18/3-ig

III. számú hűtőkamra (2-8°C) tárhelyek: 2., 3., 5., 7-8-ig, 11-22-ig

2.2.3 01. sz. Kábítószer raktár (15-25° C) raktárhelyek / *Narcotic products (15-25° C) store-house storage:*
31/1-31/8-ig

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. Bazsa Éva

6/2002 (gyógyszerész / *pharmacist*)

Dr. Szabó Gabriella

40 (gyógyszerész / *pharmacist*)