

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.



Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-480

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

GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

1. Az engedély száma/Authorisation number	HU-M-WESS
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft. (WESSLING Hungary Kft.)
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Adress(es) of manufacturing/ importing site(s)	1. telephely/Site 1: 1047 Budapest, Fóti út 56. 2. telephely/Site 2: 1045 Budapest, Anonymus utca 6.
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder	1045 Budapest, Anonymus utca 6.
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. Pozsgay Csilla Főigazgató / Director General
8. Dátum/Date	Budapest, 2017. december ... 22
9. Mellékletek/Annexes attached	1. és 2. melléklet / Annex 1 and 2 (1. telephely/Site 1) 1. és 2. melléklet / Annex 1 and 2 (2. telephely/Site 2) 3. melléklet / Annex 3 4. melléklet / Annex 4

WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft.

1. telephely / Site 1: 1047 Budapest, Főti út 56.

Humán gyógyszerek / Human medicinal products

Engedélyezett tevékenység / Authorised operations
--

Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / <i>Manufacturing operations (according to Part 1)</i>
--

Gyógyszerkészítmények importja (lásd 2. szakasz) / <i>Importation of Medicinal Products (according to Part 2)</i>

1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations

1.1	Steril gyógyszerek / Sterile products
	1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
1.2	Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>

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

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 Végsterilezett / <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2 Nem-steril készítmények / <i>Non-sterile products</i>

Megjegyzés/ Remarks:

WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft.

1. telephely / Site 1: 1047 Budapest, Fóti út 56.

Humán klinikai vizsgálati készítmények / Human investigational medicinal products
--

Engedélyezett tevékenység /Authorised operations	
Klinikai vizsgálati készítmény gyártás (lásd 1. szakasz) / <i>Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to Part 1)</i>	
Klinikai vizsgálati készítmények importja (lásd 2. szakasz) / <i>Importation of investigational medicinal products (according to Part 2)</i>	
1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations	
1.1	Steril gyógyszerek / Sterile products
	1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
1.2	Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>

2. szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products	
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 Végsterilezett / <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2 Nem-steril készítmények / <i>Non-sterile products</i>

Megjegyzés/ Remarks:

WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft.

2. telephely /Site 2: 1045 Budapest,, Anonymus utca 6.

Humán gyógyszerek / Human medicinal products	
Engedélyezett tevékenység / Authorised operations	
Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / <i>Manufacturing operations (according to Part 1)</i>	
Gyógyszerkészítmények importja (lásd 2. szakasz) / <i>Importation of Medicinal Products (according to Part 2)</i>	
1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations	
1.1	Steril gyógyszerek / Sterile products
	1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
1.2	Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	1.6.3 Fizikai-kémiai / <i>Chemical-Physical</i>
2. szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products	
2.1	Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.3 Fizikai-kémiai / <i>Chemical-Physical</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 Végsterilezett / <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2 Nem-steril készítmények / <i>Non-sterile products</i>

Megjegyzés/ Remarks: 1.6. Minőségellenőrzési vizsgálatok: beleértve a gyógyszerhatóanyagok és gyógyszeranyagok minőségellenőrzési vizsgálatait is / *For 1.6 Quality control testing: including quality control testing of active substances and raw materials.*

WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft.

2. telephely /Site 2: 1045 Budapest,, Anonymus utca 6.

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

1.1	Steril gyógyszerek / Sterile products
	1.1.3 Felszabadtítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
1.2	Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products
	1.2.2 Felszabadtítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	1.6.3 Fizikai-kémiai / <i>Chemical-Physical</i>

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

2.1	Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.3 Fizikai-kémiai / <i>Chemical-Physical</i>
2.3	Egyéb import tevékenységek / Other importation activities
	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>

Megjegyzés/ Remarks: 1.6. Minőségellenőrzési vizsgálatok: beleértve a gyógyszerhatóanyagok és gyógyszeranyagok minőségellenőrzési vizsgálatait is / *For 1.6 Quality control testing: including quality control testing of active substances and raw materials.*

WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft.

Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)	
1. telephely / Site 1: 1047 Budapest, Fóti út 56.	
	Dr. Horgos József (40/2007, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
	Tirvolné Fekete Ágnes (37/1998, okleveles biomérnök / <i>graduated bioengineer</i>)
	Dr. Kóger Péter (59/2007, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
	Dr. Budai Zsuzsanna (18/2011, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
2. telephely / Site 2: 1045 Budapest, Anonymus utca 6.	
	Dr. Horgos József (40/2007, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
	Tirvolné Fekete Ágnes (37/1998, okleveles biomérnök / <i>graduated bioengineer</i>)
	Dr. Kóger Péter (59/2007, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
	Dr. Budai Zsuzsanna (18/2011, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)

WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft.**Módosítások / History of changes**

Dátum/Date	Iktatószám/Reference number	Módosítás tárgya / Variation details
2017.09.	OGYÉI/47938/2017	Engedélyezett tevékenységek bővítése a 2. telephelyen (1.6) / Extension of authorized operations at Site 2 (1.6)
2017.12	OGYÉI/47938/2017	Engedélyezett tevékenységek törlése kérelemre az 1. telephelyen (1.6 és 2.1) / Deletion of authorized operations at Site 1 (1.6 and 2.1) on demand Engedélyezett tevékenységek törlése kérelemre az 1. és 2. telephelyen (1.3) / Deletion of authorized operations at Site 1 and 2 (1.3) on demand