



GYÓGYSZERGYÁRTÁSI ENGEDÉLY

1. A gyógyszergyártási engedély száma **MIA-HU-V-WESS**
2. Az engedélyes neve **WESSLING Hungary Kft.**
3. A telephely pontos címe **WESSLING Hungary Kft.
1045 Budapest, Anonymus u. 6.**
4. Az engedélyes pontos címe **1045 Budapest, Anonymus u. 6.**
5. Az engedélyezés tárgya és az előállított gyógyszerformák **1. és/ vagy 2. sz. melléklet**
6. Az engedélyezési eljárás jogalapja **A 2008. évi XLVI. törvény 34. § (1) g) pontja,
valamint
a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 43. § (1),
(2), (3) és a 44. § (1), (2) bekezdése.**
7. A gyógyszergyártási engedélyt kiállító felelős személy neve **Dr. Kulcsár Gábor igazgató**
8. Aláírás 
9. Dátum **2020. december 16.**

10. Csatolt mellékletek **P.H.**
**1. és/ vagy 2. sz. melléklet
5. sz. melléklet (Meghatalmazott
személy(ek) neve)
6. sz. melléklet (Felelős személyek neve)**

AZ ENGEDÉLYEZÉS TÁRGYA

A gyártóhely neve és címe: **WESSLING Hungary Kft.**
1045 Budapest, Anonymus u. 6.

Állatgyógyászati készítmények

ENGEDÉLYEZETT TEVÉKENYSÉG

Gyógyszergyártási tevékenység (az 1. pont szerint)

1. GYÓGYSZERGYÁRTÁSI TEVÉKENYSÉG

-Az engedélyezett gyártási tevékenység magában foglal meghatározott gyógyszerformák teljes körű és részleges előállítását (beleértve a különböző kiszerezési, csomagolási és címkézési folyamatokat) tétel-felszabadítást, tételminősítést, importálást, tárolást és forgalmazást, amíg az ellenkezőjéről nincs információ.
 -Gyártás nélküli minőségellenőrzési és/vagy tétel-felszabadítási, tételminősítési tevékenység a vonatkozó pontokban kerülnek megjelölésre.
 -Amennyiben a gyártó különleges követelmények teljesítésével járó tevékenységet végez, pl. radiógyógyszerek, penicillinek, szulfonamidok, cefalosporinok, citotoxikus, hormonhatású vagy más veszélyes vegyületeket tartalmazó készítmények előállítása, az a vonatkozó készítménytípusnál/gyógyszerformánál kerül megjelölésre (kivételt képez az 1.5.2 és az 1.6).

1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok
	<i>1.6.3 Kémiai/Fizikai</i>

Az oldal vége

5. SZ. MELLÉKLET

Meghatalmazott személy(ek) neve Veres Zoltán – okleveles vegyészmérnök, minőségügyi szakmérnök, minőségügyi vezető

6. SZ. MELLÉKLET

Minőségellenőrzésért felelős személy(ek) neve Csomós Krisztina – okleveles biomérnök, gyógyszervizsgáló laboratórium vezető

Az oldal vége

VÁLTOZÁSKÖVETÉS

Dátum	Iktatószám	Változat	Változás oka
2020.12.16.	5300/3645-6/2020.	v0	eng. azonosító változása