

Környezettechnológia Kft.

Budapest

Szántófield utca 2/a.
1151

Adószám: 11239602-2-42

Iktatószám: OGYÉI/60463-6/2018

Ügyintéző: Tasi Gergely

Tárgy: gyártási engedély 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 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 **2018. november 19.** napján, **OGYÉI/60463/2018** ügyszámon a **Környezettechnológia Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (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 száma** HU-M-KOTI
- 2.) **Az engedély jogosultjának neve**
Környezettechnológia Korlátolt Felelősségű Társaság
(Környezettechnológia Kft.)
- 3.) **A gyártói telephely(ek) címe**
1151 Budapest, Szántófield u. 2/a.
- 3.) **Az engedély tulajdonosának a cégbíróság által bejegyzett székhelye**
1151 Budapest, Szántófield u. 2/a.
- 4.) **Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre**
Gyógyszergyártás/ import és vizsgálati készítmények gyártása/importja (1. sz. és 2. sz. mellékletek)

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

Meghatalmazott személyek listája (3. számú melléklet).

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 fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 26.§ (6)** bekezdése zárja ki.

Budapest, 2018. december

Dr. Mittner András
mb. főosztályvezető

Mellékletek: 1., 2., 3. és 4. sz. mellékletek (összesen 6 oldal)



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

GYÓGYSZER GYÁRTÁSI ENGEDÉLY

Manufacturer's authorisation

1. Az engedély száma/Authorisation number	HU-M-KOTI
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	Környezettechnológia Korlátolt Felelősségű Társaság (Környezettechnológia Kft.)
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Adress(es) of manufacturing/ importing site(s)	1151 Budapest, Szántófield u. 2/a.
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder	1151 Budapest, Szántófield u. 2/a.
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. Mittner András mb. főosztályvezető / <i>Head of Inspectorate</i>
8. Dátum/Date	Budapest, 2018.december
9. Mellékletek/Annexes attached	1. melléklet / <i>Annex 1</i> 2. melléklet / <i>Annex 2</i> 3. melléklet / <i>Annex 3</i> 4. melléklet / <i>Annex 4</i>

Környezettechnológia Kft.
1151 Budapest, Szántófield u. 2/a.

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>	
<u>1.szakasz</u> /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations	
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	1.6.3 Kémiai-fizikai vizsgálatok / <i>Chemical-Physical testing</i>
<u>2. szakasz</u> /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products	
2.1	Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.3 Kémiai-fizikai vizsgálatok / <i>Chemical-physical testing</i>

Környezettechnológia Kft.
1151 Budapest, Szántófield u. 2/a.

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>
--

<u>1.szakasz</u> /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations
--

1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
------------	---

1.6.3	Fizikai-kémiai / <i>Chemical-Physical</i>
-------	---

<u>2. szakasz</u> /Part 2: Klinikai vizsgálati készítmények importja / Importation of investigational medicinal products

2.1	Import klinikai vizsgálati készítmények minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported investigational medicinal products
------------	---

2.1.3	Kémiai-fizikai vizsgálatok / <i>Chemical-physical testing</i>
-------	---

3. melléklet / Annex 3

Környezettechnológia Kft.
1151 Budapest, Szántófield u. 2/a.

Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)	
	Dr. Izsáki Zoltán (36/1982, vegyészmérnök /chemical engineer)

4. melléklet / Annex 4

Módosítások / History of changes

Dátum/Date	Iktatószám/Reference number	Módosítás tárgya / Variation details
2018. december 11.	OGYÉI/60463-6/2018	Gyógyszergyártási engedély módosítása kérelemre