



**GYEMSZI**

Gyógyszerészeti és Egészségügyi  
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos  
Gyógyszerészeti  
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Levélcím: 1372, Postafiók 450.  
Tel.: 06-1/886-9300  
Fax: 06-1/ 886-9460  
E-mail: ogyi@ogyi.hu. Web: www.ogyi.hu

Iktatószám: OGYI/50250-9/2012  
Ügyintéző: Bartos Róth Éva  
Tárgy: gyógyszergyártási engedély módosítása

## **Környezettechnológia Kft.**

1151 Budapest,  
Szántófield u. 4/a.

### **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 **2012. december 10.** napján, **OGYI/50250/2012** ügyszámon a **Környezettechnológia Kft.** (képviseli: **Horváth Lajos** ügyvezető igazgató, a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (a továbbiakban: GYEMSZI-OGYI) előtt gyógyszergyártási engedély módosítása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi

### **h a t á r o z a t o t**

hozom.

A Kérelmező **2009. december 17. napján kelt, 35821/47/09** számú, gyógyszergyártási engedélyét, (a továbbiakban: eredeti határozat) az alábbiak szerint

### **m ó d o s í t o m.**

Jelen határozat jogerőre emelkedésével egyidejűleg az eredeti határozat rendelkező része helyébe az alábbi rendelkező rész lép.

**1.) Az engedély száma: OGYI/50250-9/2012**

**2.) Az engedély jogosultjának neve:**

**Környezettechnológia Korlátolt Felelősségű Társaság  
(rövidített név: Környezettechnológia Kft.)**

**3.) A gyártó telephely címe:**

1151 Budapest, Szántófield u. 4/a.

**4.) Az engedély tulajdonosának a cégbíróság által bejegyzett székhelye:**

1151 Budapest, Szántófield u. 2/a.

**5.) Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre:**

Gyógyszergyártás/ import és vizsgálati készítmények gyártása/importja (1. sz. és 2. sz. mellékletek)

A jelen határozatban foglalt módosítás nem érinti az eredeti határozat indokolását.

A módosítás az eredeti határozatnak egységes és elválaszthatatlan részét képezi.

Budapest, 2013. április „25”

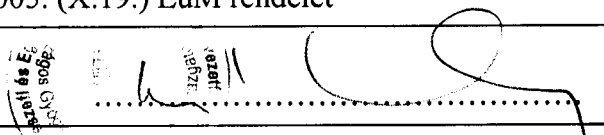


Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda  
főigazgató-helyettes

Mellékletek: Gyógyszergyártás/ import és vizsgálati készítmények gyártása/importja (1. sz. és 2. sz. mellékletekkel)

**GYEMSZI**Gyógyszerészeti és Egészségügyi  
Minőség- és Szervezetfejlesztési IntézetOrszágos  
Gyógyszerészeti  
Intézet1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Levelezési cím: 1372. Postafiók 450.  
Tel.: 06-1/886-9300  
Fax: 06-1/ 886-9460  
E-mail: ogyi@ogyi.hu Web: www.ogyi.hu**GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY**

Manufacturer's / Importer's authorisation

<b>1. Az engedély száma/Authorisation number</b>	<b>OGYI/50250-9/2012</b>
<b>2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder</b>	<b>Környezettechnológia Korlátolt Felelősségű Társaság (rövidített név: Környezettechnológia Kft.)</b>
<b>3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Adress(es) of manufacturing/ importing site(s)</b>	1151 Budapest, Szántófield u. 4/a.
<b>4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder</b>	1151 Budapest, Szántófield u. 2/a.
<b>5. Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre/Scope of authorisation and dosage forms</b>	<b>Gyógyszer gyártás/import (1. melléklet)</b> <i>Manufacturing and importation of medicinal products (Annex 1)</i> <b>Klinikai vizsgálati készítmények gyártása/ importja (2. melléklet)</b> <i>Manufacturing and importation of investigational medicinal products (Annex 2)</i>
<b>6. Az engedély jogi alapja/Legal basis of authorisation</b>	2005. évi XCV. törvény 4§ (1) 44/2005. (X.19.) EüM rendelet
<b>7. Aláírás/Signature</b>	
<b>8. A gyártási engedély kiadását engedélyezte Person granting the manufacturing authorisation</b>	<b>Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda</b> <b>Főigazgató helyettes / Deputy Director General</b>
<b>9. Dátum/Date</b>	<b>Budapest, 2013. április "25".</b>
<b>10. Mellékletek/Annexes attached</b>	
<b>1. sz. melléklet /Annex 1</b>	<b>Gyógyszerkészítmények gyártása / Manufacturing of medicinal products</b>
<b>2. sz. melléklet /Annex 2</b>	<b>Klinikai vizsgálati készítmények gyártása / Manufacturing of investigational medicinal products</b>

**Környezettechnológia Kft.**

1151 Budapest, Szántófield u. 4/a.

**Humán gyógyszerek / *Human medicinal products***

**Engedélyezett tevékenység / *Authorised operations***

Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / *Manufacturing operations (according to Part 1)*

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

**1.szakasz / *Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations***

**1.6**      **Minőségellenőrző vizsgálatok / *Quality control testing***

1.6.3      **Kémiai-fizikai vizsgálatok / *Chemical-Physical testing***

**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      **Kémiai-fizikai vizsgálatok / *Chemical-physical testing***

**Környezettechnológia Kft.**

1151 Budapest, Szántófield u. 4/a.

**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****1.6****Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing**1.6.3 Kémiai-fizikai vizsgálatok / *Chemical-physical testing***2. szakasz /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 / *Chemical-physical testing*