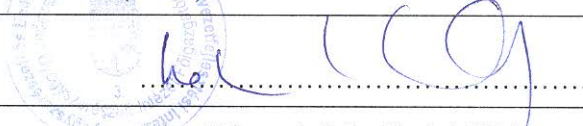




GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

| | |
|---|---|
| 1. Az engedély száma/Authorisation number | OGYI/50251-8/2012 |
| 2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder | Izotóp Intézet Korlátolt Felelőségű Társaság (rövidített név: Izotóp Intézet Kft.) Institute of Isotopes Co. Ltd. |
| 3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Address(es) of manufacturing/ importing site(s) | 1121 Budapest, Konkoly Thege M. út 29-33. |
| 4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder | 1121 Budapest, Konkoly Thege M. út 29-33. |
| 5. Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre/Scope of authorisation and dosage forms | Gyógyszer gyártás/import (1. melléklet) Manufacturing and importation of medicinal products (Annex 1) Klinikai vizsgálati készítmények gyártása/ importja (2. melléklet) Manufacturing and importation of investigational medicinal products (Annex 2) |
| 6. Az engedély jogi alapja/Legal basis of authorisation | 2005. évi XCV. törvény 4§ (1) 44/2005. (X.19.) EüM rendelet |
| 7. Aláírás/Signature |  |
| 8. A gyártási engedély kiadását engedélyezte Person granting the manufacturing authorisation | Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda Főigazgató helyettes / Deputy Director General |
| 9. Dátum/Date | Budapest, 2013. február "27". |
| 10. Mellékletek/Annex attached | |
| 1. sz. melléklet /Annex 1 | Gyógyszerkészítmények gyártása/importja/Manufacturing and importation of medicinal products |
| 2. sz. melléklet /Annex 2 | Vizsgálati készítmények gyártása/ importja Manufacturing and importation of investigational medicinal products |

Izotóp Intézet Kft.

Telephely / Site : 1121 Budapest, Konkoly Thege M. út 29-33.

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**

| | |
|------------|--|
| 1.1 | Steril gyógyszerkészítmények / Sterile products |
| | <p>1.1.1 Aszeptikusan gyártott / <i>Aseptically prepared</i></p> <p>1.1.1.4 Kistérfogatú folyadékok / <i>Small volume liquides</i> Radioizotóppal jelzett készítmények / <i>Radopharmaceuticals</i></p> <p>1.1.1.6 Egyéb aszeptikusan gyártott készítmények / <i>Other aseptically prepared products</i> Készletek (kit-ek) radioaktív jelzésre / <i>Kits for radiolabelling</i></p> <p>1.1.2 Végsterilizett / <i>Terminally sterilized</i></p> <p>1.1.2.3 Kistérfogatú folyadékok / <i>Small volume liquides</i> Radioizotóppal jelzett készítmények / <i>Radopharmaceuticals</i></p> <p>1.1.2.5 Egyéb végsterilizett készítmények / <i>Other terminally sterilized prepared products</i> Készletek (kit-ek) radioaktív jelzésre / <i>Kits for radiolabelling</i></p> |
| 1.2 | Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products |
| | <p>1.2.1 Nem-steril gyógyszerkészítmények / <i>Non-sterile products</i></p> <p>1.2.1.1 Radioaktív kemény héjú kapszulák / <i>Radioactive capsules, hard shell</i></p> <p>1.2.1.10 Radioaktív izotópgenerátorok / <i>Radionuclide generators</i></p> |
| 1.4 | Egyéb termékek vagy más gyártási tevékenység / Other products or manufacturing activity |
| | <p>1.4.1 Egyéb termékek vagy más gyártási tevékenység / <i>Other products or manufacturing activity</i></p> <p>1.4.1.4 Gyógyszer hatóanyag / <i>Active Substances</i></p> |
| 1.6 | Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing |
| | <p>1.6.1 Mikrobiológiai: sterilitás / <i>Microbiological: sterility</i></p> <p>1.6.2 Mikrobiológiai: nem-sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i></p> <p>1.6.3 Kémiai-fizikai / <i>Chemical-physical</i></p> |

| 2. szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products | |
|---|--|
| 2.1 | Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products |
| | 2.1.1 Mikrobiológiai: sterilitás / <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2 Mikrobiológiai: nem-sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 Kémiai-fizikai / <i>Chemical-physical</i> |
| 2.2 | Import gyógyszerek bizonylatolása / Batch certification of imported medicinal products |
| | 2.2.1 Steril gyógyszerformák / <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1 Aszeptikusan gyártott / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Végsterilezett / <i>Terminally sterilized</i> 2.2.2 Nem-steril gyógyszerformák / <i>Non-sterile Products</i> |

