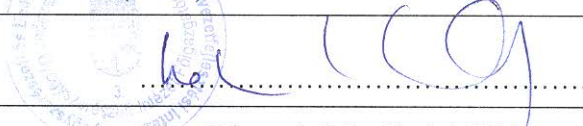




## GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

1. Az engedély száma/Authorisation number	<b>OGYI/50251-8/2012</b>
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	<b>Izotóp Intézet Korlátolt Felelőségű Társaság (rövidített név: Izotóp Intézet Kft.) Institute of Isotopes Co. Ltd.</b>
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Address(es) of manufacturing/ importing site(s)	<b>1121 Budapest, Konkoly Thege M. út 29-33.</b>
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder	<b>1121 Budapest, Konkoly Thege M. út 29-33.</b>
5. Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre/Scope of authorisation and dosage forms	<b>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)</b>
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	<b>Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda Főigazgató helyettes / Deputy Director General</b>
9. Dátum/Date	Budapest, 2013. február "27".
10. Mellékletek/Annex attached	
1. sz. melléklet /Annex 1	<b>Gyógyszerkészítmények gyártása/importja/Manufacturing and importation of medicinal products</b>
2. sz. melléklet /Annex 2	<b>Vizsgálati készítmények gyártása/ importja Manufacturing and importation of investigational medicinal products</b>

**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**

<b>1.1</b>	<b>Steril gyógyszerkészítmények / Sterile products</b>
	<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 Végsterilizált / <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 végsterilizált készítmények / <i>Other terminally sterilized prepared products</i> Készletek (kit-ek) radioaktív jelzésre / <i>Kits for radiolabelling</i></p>
<b>1.2</b>	<b>Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products</b>
	<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>
<b>1.4</b>	<b>Egyéb termékek vagy más gyártási tevékenység / Other products or manufacturing activity</b>
	<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>
<b>1.6</b>	<b>Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing</b>
	<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>

<b>2. szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products</b>	
<b>2.1</b>	<b>Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products</b>
	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>
<b>2.2</b>	<b>Import gyógyszerek bizonylatolása / Batch certification of imported medicinal products</b>
	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>

**Izotóp Intézet Kft.**

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

**Humán klinikai vizsgálati készítmények / Human investigational medicinal products**

<p><b>Engedélyezett tevékenység / Authorised operations</b>                  Klinikai vizsgálati készítmény gyártás (lásd 1. szakasz) / <i>Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to Part 1)</i></p>	
<b>1.1</b>	<b>Steril gyógyszerkészítmények / Sterile products</b>
	1.1.1 Aszeptikusan gyártott / <i>Aseptically prepared</i> 1.1.1.4 Kistérfogatú folyadékok / <i>Small volume liquides</i> Radioizotóppal jelzett készítmények / <i>Radopharmaceuticals</i> 1.1.1.6 Egyéb aszeptikusan gyártott készítmények / <i>Other aseptically prepared prodcts</i> Készletek (kit-ek) radioaktív jelzésre / <i>Kits for radiolabelling</i> 1.1.2 Végsterilezett / <i>Terminally sterilized</i> 1.1.2.3 Kistérfogatú folyadékok / <i>Small volume liquides</i> Radioizotóppal jelzett készítmények / <i>Radopharmaceuticals</i> 1.1.2.5 Egyéb végsterilezett készítmények / <i>Other terminally sterilized prepared products</i> Készletek (kit-ek) radioaktív jelzésre / <i>Kits for radiolabelling</i>
<b>1.2</b>	<b>Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products</b>
	1.2.1 Nem-steril gyógyszerkészítmények/ <i>Non-sterile products</i> 1.2.1.1 Radioaktív kemény zselatin kapszulák / <i>Radioactive capsules, hard shell</i> 1.2.1.10 Radioaktív izotópgenerátorok / <i>Radionuclide genarators</i>
<b>1.6</b>	<b>Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing</b>
	1.6.1 Mikrobiológiai: sterilitás / <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2 Mikrobiológiai: nem-sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3 Kémiai-fizikai / <i>Chemical-physical</i>

<b><u>2. szakasz</u> /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products</b>	
<b>2.1</b>	<b>Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products</b>
	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>
<b>2.2</b>	<b>Import gyógyszerek bizonylatolása / Batch certification of imported medicinal products</b>
	2.2.1 Steril gyógyszerformák / Sterile Products 2.2.1.1 Aszeptikusan gyártott / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Végsterilizett / <i>Terminally sterilized</i> 2.2.2 Nem-steril gyógyszerformák / Non-sterile Products