

## GYÓGYSZERGYÁRTÁSI ENGEDÉLY

- |                                                                   |                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. A gyógyszergyártási engedély száma                             | <b>MIA-HU-V-EUFINS</b>                                                                                                                                         |
| 2. Az engedélyes neve                                             | <b>Eurofins BioPharma Product Testing<br/>Budapest Kft.</b>                                                                                                    |
| 3. A telephely pontos címe                                        | <b>Eurofins BioPharma Product Testing<br/>Budapest Kft.</b>                                                                                                    |
| 4. Az engedélyes pontos címe                                      | <b>1045 Budapest, Anonymus u. 6.</b>                                                                                                                           |
| 5. Az engedélyezés tárgya és az<br>előállított gyógyszerformák    | <b>1. és/ vagy 2. sz. melléklet</b>                                                                                                                            |
| 6. Az engedélyezési eljárás jogalapja                             | <b>A 2008. évi XLVI. törvény 34. § (1) g)<br/>pontja, valamint<br/>a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 43. § (1),<br/>(2), (3) és a 44. § (1), (2) bekezdése.</b> |
| 7. A gyógyszergyártási engedélyt<br>kiállító felelős személy neve | <b>Dr. Kulcsár Gábor igazgató</b>                                                                                                                              |
| 8. Aláírás                                                        |                                                                            |
| 9. Dátum                                                          | <br><b>2025. január 20.</b><br><b>P.H.</b>                                  |
| 10. Csatolt mellékletek                                           | <b>1. és/ vagy 2. sz. melléklet<br/>5. sz. melléklet (Meghatalmazott<br/>személy(ek) neve)<br/>6. sz. melléklet (Felelős személyek neve)</b>                   |

## 1. SZ. MELLÉKLET

### AZ ENGEDÉLYEZÉS TÁRGYA

A gyártóhely neve és címe: **Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft.**  
**1045 Budapest, Anonymus u. 6.**

Állatgyógyászati készítmények

### ENGEDÉLYEZETT TEVÉKENYSÉG

Gyógyszergyártási tevékenység (az 1. pont szerint)

### 1. GYÓGYSZERGYÁRTÁSI TEVÉKENYSÉG

|            |                                     |
|------------|-------------------------------------|
| <b>1.6</b> | <b>Minőségellenőrző vizsgálatok</b> |
|            | <i>1.6.3 Kémiai/Fizikai</i>         |

**Bármilyen korlátozás vagy pontosító megjegyzés felsorolása, ami jelen gyógyszergyártási engedély tárgyával kapcsolatos:**

## 5. SZ. MELLÉKLET

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

## 6. SZ. MELLÉKLET

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

Az oldal vége

## VÁLTOZÁSKÖVETÉS

| Dátum      | Iktatószám        | Változat | Változás oka                             |
|------------|-------------------|----------|------------------------------------------|
| 2023.02.02 | 5300/43-2/2025    | v0       | eng. azonosító változása,<br>névváltozás |
| 2025.01.20 | 8260/7657-1/2025. | v1       | cég nevének megváltozása                 |

Az oldal vége

