

## GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

<b>1. Az engedély száma/Authorisation number</b>	HU-M-MTKI
<b>2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder</b>	<b>Magyar Tejgazdasági Kísérleti Intézet Korlátolt Felelősségű Társaság Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma (MTKI Kft. Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma)</b> <i>Hungarian Dairy Research Institute Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory (HDRI Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory)</i>
<b>3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Adress(es) of manufacturing/ importing site(s)</b>	9200 Mosonmagyaróvár, Csiszár József utca 1.
<b>4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder</b>	9200 Mosonmagyaróvár, Csiszár József utca 1.
<b>5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation</b>	2005. évi XCV. törvény 44/2005. (X.19.) EüM rendelet
<b>6. Aláírás/Signature</b>	.....
<b>7. A gyártási engedély kiadását engedélyezte / Person granting the manufacturing authorisation</b>	El Koulali Zakariás Főigazgató-helyettes / Deputy Director General
<b>8. Dátum/Date</b>	Budapest, 2023. április
<b>9. Mellékletek/Annexes attached</b>	1. melléklet / Annex 1 2. melléklet / Annex 2 3. melléklet / Annex 3 4. melléklet / Annex 4

1. melléklet / Annex 1

**Magyar Tejgazdasági Kísérleti Intézet Korlátolt Felelősségű Társaság Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma (MTKI Kft. Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma)/Hungarian Dairy Research Institute Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory (HDRI Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory)**  
**9200 Mosonmagyaróvár, Csiszár József utca 1.**

<b>Humán gyógyszerek / Human medicinal products</b>	
<b>Engedélyezett tevékenység / Authorised operations</b> 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>	
<b><u>1.szakasz</u> /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations</b>	
<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>
<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. melléklet / Annex 2

**Magyar Tejgazdasági Kísérleti Intézet Korlátolt Felelősségű Társaság Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma (MTKI Kft. Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma)/Hungarian Dairy Research Institute Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory (HDRI Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory)**  
**9200 Mosonmagyaróvár, Csiszár József utca 1.**

<b>Humán klinikai vizsgálati készítmények / Human investigational medicinal products</b>	
<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> Klinikai vizsgálati készítmények importja (lásd 2. szakasz) / <i>Importation of investigational medicinal products (according to Part 2)</i>	
<b><u>1.szakasz</u> /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations</b>	
<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>

<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>

**3. melléklet/ Annex 3**

**Magyar Tejgazdasági Kísérleti Intézet Korlátolt Felelősségű Társaság Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma (MTKI Kft. Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma)/Hungarian Dairy Research Institute Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory (HDRI Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory)  
9200 Mosonmagyaróvár, Csiszár József utca 1.**

<b>Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)</b>
--

<b>Pordán Katalin (49/1993 élelmiszeripari gépész üzemmérnök / mechanical engineer in food industry</b>
---

**4. melléklet / Annex 4**

**Magyar Tejgazdasági Kísérleti Intézet Korlátolt Felelősségű Társaság Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma (MTKI Kft. Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma)/Hungarian Dairy Research Institute Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory (HDRI Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory)  
9200 Mosonmagyaróvár, Csizsár József utca 1.**

**Módosítások / History of changes**

<b>Dátum/Date</b>	<b>Iktatószám/Reference number</b>	<b>Módosítás tárgya / Variation details</b>
2019. szeptember	OGYÉI/49341-3/2019	QP törlése: Varga Livia QP kinevezés: Pordán Katalin
2023. április	OGYÉI/12604-9/2023	Székhely és telephely módosítása. A gyártási engedély kiegészítése mikrobiológiai sterilitás vizsgálattal.