



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Hatósági Ellenőrzési Főosztály

Iktatószám: NNGYK/GYSZ/47763-2/2024

Ügyintéző: Tasi Gergely

Tárgy: módosító határozat

Izotóp Intézet, Kutató, Fejlesztő, Termelő és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság

Budapest

Konkoly-Thege M. út 29-33.

1121

Adószám: 10807262-2-43

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 11. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, a **2024. szeptember 9.** napján, **NNGYK/GYSZ/47763/2024** ügyszámon, a **Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ** (a továbbiakban: **NNGYK**) előtt, az **Izotóp Intézet, Kutató, Fejlesztő, Termelő és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság** (a továbbiakban: **Kérelmező**) gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyének módosítása iránt, kérelemre indult eljárásban, az alábbi egyszerűsített

h a t á r o z a t o t

hozom.

A Izotóp Intézet, Kutató, Fejlesztő, Termelő és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (székhely: 1121 Budapest, Konkoly-Thege M. út 29-33.) gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyét a kérelemnek megfelelően módosítom, és gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységét, a jelen határozat I. számú mellékletében kiadott, a korábbi módosításokkal egységes szerkezetű engedélyben foglaltak szerint,

m ó d o s í t o m.

Indokolás

Fenti döntésemet az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: **Ákr.**) **81. § (2)** bekezdése értelmében egyszerűsített formában hoztam meg tekintettel arra, hogy a kérelemnek az **NNGYK** teljes egészében helyt adott és az ügyben nincs ellenérdekű ügyfél.

A fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 26. § (6)** bekezdése zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114 § (1)** állapítja meg.



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Hatósági Ellenőrzési Főosztály

Az **NNGYK** e határozatban foglalt döntését a **Gytv. 5. §** alapján biztosított hatáskörében eljárva, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet** (a továbbiakban: Korm. rendelet) **15. §-ában** foglalt kijelölés alapján hozta meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

Kiadmányozta:

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából eljárva

igazgató



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Hatósági Ellenőrzési Főosztály

I. melléklet / Annex1

Gyógyszer-nagykereskedelmi Engedély
Wholesale Distribution Authorisation (WDA)

1. Az engedély száma/Authorisation number	HU-D-IZOT
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	Izotóp Intézet, Kutató, Fejlesztő, Termelő és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság
3. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe / Legally registered address of authorisation holder	1121 Budapest, Konkoly-Thege M. út 29-33.
4. A telephely(ek) címe(i) Address(es) of site(s)	1121 Budapest Konkoly-Thege M. út 29-33.
5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation	2005. évi XCV. törvény 53/2004. (VI.2.) ESzCsM rendelet 449/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
6. Aláírás / Signature
7. A Gyógyszernagykereskedelmi engedély kiadását engedélyezte / Person granting the wholesaling authorisation	El Koulali Zakariás Igazgató / Director
8. Dátum / Date	Budapest, 2024.

Izotóp Intézet, Kutató, Fejlesztő, Termelő és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság
telephely / Site: 1121 Budapest Konkoly-Thege M. út 29-33.

Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység / Scope of the Wholesale Distribution Authorisation	
1	Humán gyógyszerek / Medicinal products
	1.1 Európai Gazdasági Térség területén, forgalomban hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer / <i>With a Marketing Authorization in EEA country (s)</i> 1.2 Európai Gazdasági Térség területén forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, de Európai Gazdasági Térség területén értékesítésre szánt gyógyszer / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for EEA market</i> 1.3 Európai Gazdasági Térség területén forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, csak export értékesítésre szánt gyógyszer / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for exportation</i>
2	Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation
	2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i> 2.2 Tárolás / <i> Holding</i> 2.3 Szállítás / <i>Supply</i> 2.4 Exportálás / <i>Export</i>
3	Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements
	3.1 A 2001/83/EC direktíva 83. cikkelyének megfelelően / <i>Products according to Art. 83 of 2001/83/ EC</i> 3.1.4 Izotóppal jelzett gyógyszerek / <i>Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)</i> 3.3 Hideg tárolást igénylő termékek / <i>Cold chain products</i>

Megjegyzés, vagy egyéb feltétel a fent részletezett Gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyhez / *Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations.*

2 Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation

2.2 Tárolás / Holding

2.2.1 Szobahőmérsékletű raktár tárhelyek (15-25°C) / Room temperature (15-25°C) store-house storage locations:

XVII. épület, alagsor 37. és 38. helyiség

2.2.2. Hideg raktár helyek (2-8°C) / Cold chain (2-8°C) store-house storage locations:

XVII. épület, alagsor 38. helyiség

2.2.3 Legfeljebb -18°C hőmérsékleten tárolandó gyógyszerek / Medicinal products should be stored at ≤ -18°C:

XVII. épület, alagsor 37. helyiség

További intézkedések, feljegyzések a nemzeti követelményeknek megfelelően / *Additional provisions based on national requirements*

Felelős személy(ek) neve(i) / *Name(s) of responsible person(s)*

Dr. Korpás Gábor	47/1980 (gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
Dr. Balogh Beáta	8/2004 (gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
Dr. Linzenbold József	37/2023 (gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)