

Iktatószám: OGYÉI/7114-8/2022  
Ügyintéző: Dr. Mittner András  
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, az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (a továbbiakban: OGYÉI) előtt az **Izotóp Intézet, Kutató, Fejlesztő, Termelő és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság** (a továbbiakban: Ügyfél) gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyének kijavítása iránt, hivatalból 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 javítom, 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

Az OGYÉI **OGYÉI/63201-2/2021** iktatószámon kiadott határozatával engedélyezte Ügyfél gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységét.

Az OGYÉI ezt követően megállapította, hogy az említett döntés adminisztratív jellegű hiba miatt kijavításra szorul.

Az **Ákr. 90. § (1)** bekezdése szerint:

*90.§ (1) Ha a döntésben elírás, illetve számítási hiba van, és az nem hat ki az ügy érdemére, a hatóság a döntést kijavítja.*

Tekintettel a fentiekre, határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

Jelen döntés ellen a fellebbezés lehetőségét az **Ákr. 90. § (3)** bekezdése adja meg, és a **Gytv. 26. § (6)** bekezdése zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114 § (1)** bekezdése állapítja meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

Kiadmányozta:

Dr. Szentiványi Mátyás  
Főigazgató

Gyógyszer-nagykereskedelmi Engedély  
Wholesale Distribution Authorisation (WDA)

<b>1. Az engedély száma/Authorisation number</b>	HU-D-IZOT
<b>2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder</b>	Izotóp Intézet, Kutató, Fejlesztő, Termelő és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság
<b>3. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe / Legally registered address of authorisation holder</b>	1121 Budapest Konkoly-Thege M. út 29-33.
<b>4. A telephely(ek) címe(i) Address(es) of site(s)</b>	1121 Budapest Konkoly-Thege M. út 29-33.
<b>5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation</b>	2005. évi XCV. törvény 53/2004. (VI.2.) ESzCsM rendelet 449/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
<b>6. Aláírás / Signature</b>	.....
<b>7. A Gyógyszernagykereskedelmi engedély kiadását engedélyezte / Person granting the wholesaling authorisation</b>	Dr. Szentiványi Mátyás Főigazgató / Director General
<b>8. Dátum / Date</b>	Budapest, 2022. június

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

<b>Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység / Scope of the Wholesale Distribution Authorisation</b>	
<b>1</b>	<b>Humán gyógyszerek / Medicinal products</b>
	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>
<b>2</b>	<b>Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation</b>
	2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i> 2.2 Tárolás / <i> Holding</i> 2.3 Szállítás / <i>Supply</i> 2.4 Exportálás / <i>Export</i>
<b>3</b>	<b>Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements</b>
	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. Perjéssy - Végh Krisztina Emese	(94/2009, gyógyszerész / <i>pharmacist</i> )