



**ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI
INTÉZET**

NATIONAL INSTITUTE OF PHARMACY

H-1051 Budapest V., Zrínyi u. 3

☒: 1372 POB. 450.

☎: (36-1) 8869-300, fax: (36-1) 8869-460

GYÓGYSZERGYÁRTÁSI ENGEDÉLY
Manufacturer's authorisation

- | | |
|--|--|
| 1. Az engedély száma/Authorisation number | 15040/47/2008 |
| 2. Az engedély tulajdonosának neve
<i>Name of authorisation holder</i> | BIROPHARMA Első Magyar
Biotechnológiai Kft. |
| 3. A gyártó telephelyének címe
<i>Address of manufacturing site</i> | 6413 Kunfehértó, IV. Körzet 6. |
| 4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság
által bejegyzett címe/Legally registered address of
authorisation holder | 6413 Kunfehértó, IV. Körzet 6. |
| 5. Az engedély és a gyógyszerformák
érvényességi köre/Scope of authorisation and
dosage forms | Gyógyszergyártás (1. melléklet)
<i>Manufacturing of medicinal products (Annex 1)</i> |
| 6. Az engedély jogi alapja/Legal basis of
authorisation | 2005. évi XCV. törvény 4.§ (1)
44/2005. (X.19.) EüM rendelet |
| 7. A gyártási engedély kiadását engedélyezte
<i>Person granting the manufacturing authorisation</i> | Prof. Dr. Paál Tamás
Főigazgató |
| 8. Aláírás/Signature | |
| 9. Dátum/Date | Budapest, 2008. április 23. |
| 10. Melléklet/Annex attached | |

1. melléklet/Annex 1 **A gyártási engedély érvényessége, engedélyezett
gyógyszerformák/Scope of authorisation and dosage forms**

47

1.sz. MELLÉKLET/ANNEX 1

**A GYÁRTÁSI ENGEDÉLY ÉRVÉNYESSÉGE, ENGEDÉLYEZETT
GYÓGYSZERFORMÁK/Scope of authorisation and dosage forms**

A TELEPHELY NEVE ÉS CÍME/Name and address of the site

BIROPHARMA Első Magyar Biotechnológiai Kft.

6413 Kunfehértó, IV. Körzet 6.

A GYÓGYSZER FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE/Application field of the products

Humán gyógyszerek/Human medicinal products

AZ ENGEDÉLYEZETT TEVÉKENYSÉG/Authorised operations

Gyógyszergyártás/Manufacturing operations

1. Nem steril gyógyszerek/Non-steril medicinal products

1.1. Folyékony gyógyszerformák/Liquids dosage forms for internal use

1.1.1. Oldatok/Solutions

1.1.2. Bevételre szánt cseppek/Oral drops

1.1.3. Növényi eredetű kivonatok/Herbal extracts

2. Elsődleges csomagolás/Primary packaging

2.1. Az 1.1. pont alatti gyógyszerformák/See above under 1.1.
