

GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

1. Az engedély száma/Authorisation number	HU-M-NATU
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	NATURLAND Magyarország Termelő és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság (NATURLAND Magyarország Kft.) <i>NATURLAND Hungary Ltd</i>
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Address(es) of manufacturing/ importing site(s)	1106 Budapest, Csillagvirág u. 8.
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder	1106 Budapest, Csillagvirág u. 8.
5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation	2005. évi XCV. törvény 44/2005. (X.19.) EüM rendelet 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
6. Aláírás/Signature
7. A gyártási engedély kiadását engedélyezte / Person granting the manufacturing authorisation	Dr. Szentiványi Mátyás Főigazgató / <i>Director General</i>
8. Dátum/Date	Budapest, 2022.
9. Mellékletek/Annexes attached	1. melléklet / <i>Annex 1</i> 3. melléklet / <i>Annex 3</i> 4. melléklet/ <i>Annex 4</i>

NATURLAND Magyarország Kft.

Telephely / Site : 1106 Budapest, Csillagvirág u. 8.

Humán gyógyszerek / Human medicinal products	
Engedélyezett tevékenység / Authorised operations Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / Manufacturing operations (according to Part 1)	
1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations	
1.1	Steril gyógyszerkészítmények / Sterile products
	1.1.1 Aszeptikusan gyártott / <i>Aseptically prepared</i> 1.1.1.6 Egyéb aszeptikusan gyártott készítmények / <i>Other aseptically prepared products</i> <i>Aqua purificata / Aqua purificata</i> 1.1.2 Végsterilizett / <i>Terminally sterilized</i> 1.1.2.5 Egyéb végsterilizett készítmények / <i>Other terminally sterilized products</i> Gyógyszerkönyvben, vagy Szabványos Vényminták Gyűjteményében hivatalos készítmények összetett alapanyagai (szemészeti alapoldatok) / <i>Composite excipients for preparations of the Official Compendium for Prescriptions or Pharmacopoeias (eye drops)</i>
	1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
1.2	Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products
	1.2.1 Nem steril gyógyszerkészítmények / <i>Non-sterile products</i> 1.2.1.5 Külsőleges használatra szánt folyadékok / <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6 Bevételekre szánt folyadékok / <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák / <i>Other solid dosage forms</i> <i>Porok és Granulátumok/ Powders and Granules</i> 1.2.1.11 Lágyszerformák / <i>Semi solids</i> 1.2.1.12 Kúpok / <i>Suppositories</i> 1.2.1.13 Tabletták / <i>Tablets</i>
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / <i>Batch certification</i>
1.4	Egyéb termékek vagy más gyártási tevékenység / Other products or manufacturing activity
	1.4.1 Egyéb termékek vagy más gyártási tevékenység / <i>Other products or manufacturing activity</i> 1.4.1.4 Gyógyszerkönyvben, vagy Szabványos Vényminták Gyűjteményében hivatalos készítmények összetett alapanyagai (porok, folyadékok, kenőcsök) / <i>Composite excipients for preparations of the Official Compendium for Prescriptions or Pharmacopoeias (powders, liquids, semi-solids)</i>

1. melléklet / Annex 1

1.5	Csomagolás / Packaging
	1.5.1 Elsődleges csomagolás / <i>Primary Packing</i> 1.5.1.5 Külsőleges használatra szánt folyadékok / <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6 Bevételekre szánt folyadékok / <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák / <i>Other solid dosage forms</i> Porok és Granulátumok / <i>Powders and Granules</i> 1.5.1.11 Lágú gyógyszerformák / <i>Semi solids</i> 1.5.1.12 Kúpok / <i>Suppositories</i> 1.5.1.13 Tabletták / <i>Tablets</i>
	1.5.2 Másodlagos csomagolás / <i>Secondary packaging</i>
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	1.6.3 Fizikai-kémiai / <i>Chemical-Physical</i>

NATURLAND Magyarország Kft.

Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)	
	Paálné Dr. Vásárhelyi Szilvia (oklevél száma: 98/SE-GYTK-GYO/2015 gyógyszerész/pharmacist)
	Dr. Pataki Éva (oklevél száma: 94/SE-GYTK-GYO/2017 gyógyszerész/pharmacist)
	Dr. Barta Réka (oklevél száma: 8/2020/GY gyógyszerész/pharmacist)
	Répási Enikő Zsuzsanna (oklevél száma: 69/1999, BMESZ-0552/2020, vegyész/chemist)
	Dr. Sőreg Réka (oklevél száma: 16-57/2016.DE GYTK, gyógyszerész/pharmacist)

4. melléklet / Annex 4

Módosítások / History of changes

Dátum/Date	Iktatószám/Reference number	Módosítás tárgya / Variation details
2018. október 19.	OGYÉI/55190-2/2018	QP kinevezése: Dr. Ujj Éva
2019. október	OGYÉI/59940-2/2019	QP törlése: Dr. Csécsei Barbara
2020. április	OGYÉI/17864-2/2020	QP kinevezés: Dr. Laurinyecz Róbert
2021. október	OGYÉI/62629-2/2021	QP törlése: Dr. Laurinyecz Róbert QP kinevezés: Dr. Barta Réka
2022. október	OGYÉI/67746-2/2021	QP kinevezések: Répási Enikő Zsuzsanna, Dr. Sőreg Réka QP névváltozás: Dr. Pataki Éva