




GYÓGYSZERGYÁRTÁSI ENGEDÉLY

1. A gyógyszergyártási engedély száma **MA-HU/18V/2006/M11.**
2. Az engedélyes neve **Lavet Gyógyszergyártó és Szolgáltató Kft.**
3. A telephely pontos címe **2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.**
4. Az engedélyes pontos címe **1161 Budapest, Ottó u. 14.**
5. Az engedélyezés tárgya és az előállított gyógyszerformák **1. és/ vagy 2. sz. melléklet**
6. Az engedélyezési eljárás jogalapja **A 2008. évi XLVI. törvény 34. § (1) g) pontja, valamint
a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 43. § (1), (2), (3) és a
44. § (1), (2) bekezdése.**
7. A gyógyszergyártási engedélyt kiállító felelős személy neve **Dr. Kulcsár Gábor igazgató**
8. Aláírás 
9. Dátum **2016. július 18.**
P.H.
10. Csatolt melléletek **1. és/ vagy 2. sz. melléklet
3. sz. melléklet (Szerződéses gyártóhely(ek) címe)
4. sz. melléklet (Szerződéses laboratórium(ok) címe)
5. sz. melléklet (Meghatalmazott személy(ek) neve)
6. sz. melléklet (Felelős személyek neve)**

AZ ENGEDÉLYEZÉS TÁRGYA

A gyártóhely neve és címe: **Lavet Gyógyszergyártó és Szolgáltató Kft**
Kistarcsai Gyógyszerüzem
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.

Állatgyógyászati készítmények

ENGEDÉLYEZETT TEVÉKENYSÉG

Gyógyszergyártási tevékenység (az 1. pont szerint)

1. GYÓGYSZERGYÁRTÁSI TEVÉKENYSÉG

1.1	Steril készítmények
	<i>1.1.3 Kizárólag tételminősítés</i>
1.2	Nem steril készítmények
	<i>1.2.1 Nem steril készítmények (a gyógyszerformák felsorolása)</i> 1.2.1.6 Folyadékok belsőleges használatra 1.2.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák Különleges követelmények 1 B-laktám antibiotikumok 1.2.1.13 Tabletták 1.2.1.16 Gyógypremixek Különleges követelmények 1 B-laktám antibiotikumok <i>1.2.2 Tételminősítés</i>
1.5	Csomagolás
	<i>1.5.1 Elsődleges csomagolás</i> 1.5.1.6 Folyadékok belsőleges használatra 1.5.1.8 Egyéb szilárd gyógyszerformák Különleges követelmények 1 B-laktám antibiotikumok 1.5.1.13 Tabletták 1.5.1.16 Gyógypremixek Különleges követelmények 1 B-laktám antibiotikumok <i>1.5.2 Másodlagos csomagolás</i>
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok
	1.6.3 Kémiai/Fizikai

Az oldal vége

Bármilyen korlátozás vagy pontosító megjegyzés felsorolása, ami jelen gyógyszergyártási engedély tárgyával kapcsolatos:

1. A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 46. § (3) bekezdése értelmében kiemelt hatóanyagok megnevezése:
Amoxicillin-trihidrát, difloxacin-hidroklorid, doxiciklin-hidroklorid, doxiciklin-hiklát, enrofloxacin, febantel, fenbendazol, karprofen, kolisztin-szulfát, linkomicin-hidroklorid, marbofloxacin, pirantel-embonát, pirantel-pamoát, prazikvantel, szulfaklórpiridazin-nátrium, tiamulin-hidrogén-fumarát, tilmikozin-foszfát, toltrazuril és trimetoprim.
2. A takarmánygyártást az „A” épület földszintjén végzik.
3. A gyógyszerészeti fejlesztés helye az „A” épület 2. emelete.
4. A folyadékok belsőleges használatra gyártását az „A” épület takarmánygyártásra és gyógyszerészeti fejlesztésre nem használt helyiségeiben végzik.
5. Az egyéb szilárd gyógyszerformák és a gyógypremixek gyártását a „B” épületben végzik.
6. A minőség-ellenőrző laboratórium a „B” épület 2. emeletén van.
7. A tablettagyártás helye a „C” épület.
8. Az 1.6 pontban külön kiemelt minőségellenőrző vizsgálatok a bér munkában előállított steril készítményre vonatkoznak.

————— Az oldal vége —————

3. SZ. MELLÉKLET

Szerződéses gyártó(k) címe Pharmamagist Kft.
1028 Budapest, Patakegyi út 83-85.

4. SZ. MELLÉKLET

Szerződéses laboratórium(ok) címe Pharmavalid Kft.
1136 Budapest, Tatra u. 27/b.

5. SZ. MELLÉKLET

Meghatalmazott személy(ek) neve dr. Galambos Zsuzsa orvos, meghatalmazott személy
Benesoczkai Dóra, okleveles vegyész,
meghatalmazott személy helyettes

6. SZ. MELLÉKLET

Minőségellenőrzésért felelős személy(ek) neve Benesoczkai Dóra, okleveles vegyész,
minőségellenőrző laboratóriumvezető
Rippl Csaba, okleveles vegyész
minőségellenőrző laboratóriumvezető-helyettes

Gyártásért felelős személy(ek) neve Gánóczy Róbert László vegyész-mérnök,
szakmérnök, üzemvezető
Virányiné dr. Barina Mária gyógyszerész
üzemvezető-helyettes

Az oldal vége!