



**ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET**  
NATIONAL INSTITUTE OF PHARMACY  
FŐIGAZGATÓ

1051 Budapest V., Zrínyi u. 3  
Levélcím: 1372 Postafiók 450.  
Telefon: 317-4044  
Telefax: 318-1462  
**Email:** [tpaal@ogyi.hu](mailto:tpaal@ogyi.hu)

Budapest, 2005. június 8.  
Szám: 1545/47/2005.  
Előadó: Kósa Tibor/KK  
Melléklet:  
Tárgy: gyógyszergyártási engedély

**Spectromass Analitikai Laboratórium Kft.**

**Budapest**

Nagybányai út 51.  
1025

A 86/2004. (IV. 20.) Kormányrendelettel módosított 37/2000. (III.23.) Kormányrendelet, valamint a 2004. évi XXVI. törvény által módosított 1998. évi XXV. törvény 5. § (1) bekezdésében kapott felhatalmazásom alapján az alábbi

**határozatot**

hozom:

**Spectromass Analitikai Laboratórium Kft.**  
**Székhely: 1025 Budapest, Nagybányai út 51.**  
**Telephely: 1116 Budapest, Fehérvári út 144.**

részére az embergyógyászati alkalmazású gyógyszerekkel folytatandó gyártási tevékenységet a következő gyógyszerformára:

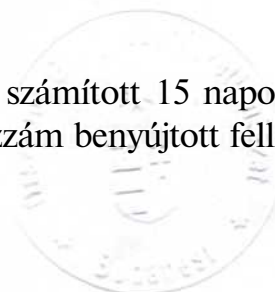
**Speciális tevékenység**

**Gyógyszerkészítmények, közti termékek és alapanyagok  
minőségellenőrzése**

engedélyezem.

Kábítószernek, valamint pszichotróp anyagnak és készítménynek minősülő gyógyszerek gyártásához a külön jogszabályban előírt engedély is szükséges.


E határozat ellen a kézbesítéstől számított 15 napon belül az Egészségügyi Minisztériumnak címzett, de hozzám benyújtott fellebbezésnek van helye.



## **Indoklás**

A gyógyszergyártási engedély kiadását e határozat címzettje beadványban kérte. Intézetünk Gyógyszerfelügyeleti Főosztálya megállapította, hogy a kérelmező megfelel - a rendelkező részben idézett jogszabály által előírt - személyi és tárgyi feltételeknek. A Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal Engedélyezési Főosztálya (náluk 711/1476/2005. számú, Intézetünkben 1545/47/2005. számon iktatott) véleményében az engedély kiadásával egyetértett. Mindezekért határoztam a rendelkező részben leírtak szerint.

A fellebbezés jogát az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény 62.§-a állapítja meg.

  
Dr. Paál Tamás  
főigazgató



### Határozatomról értesül:

Címzett

Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal

Irattár

