



**ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI
INTÉZET**

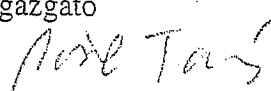
NATIONAL INSTITUTE OF PHARMACY

H-1051 Budapest V., Zrínyi u. 3

☒: 1372 POB. 450.

☎: (36-1) 886-9320, fax: (36-1) 318-1462

GYÓGYSZER GYÁRTÁSI ENGEDÉLY
Manufacturers authorisation

- | | |
|--|--|
| 1. Az engedély száma/ <i>Authorisation number</i> | 20266/47/2006 |
| 2. Az engedély tulajdonosának neve
<i>Name of authorisation holder</i> | Izotóp Intézet Kft. |
| 3. A gyártó telephely(ek) címe(i)
<i>Address(es) of manufacturing/ importing site(s)</i> | 1121 Budapest, Konkoly Thege M. u. 29-32. |
| 4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság
által bejegyzett címe/ <i>Legally registered address of
authorisation holder</i> | Izotóp Intézet Kft. |
| 5. Az engedély és a gyógyszerformák
érvényességi köre/ <i>Scope of authorisation and dosage
forms</i> | Gyógyszer gyártás (1. melléklet)
<i>Manufacturing of medicinal products (Annex 1)</i>
Vizsgálati készítmények gyártása
(2. melléklet)
<i>Manufacturing of investigational medicinal products
(Annex 2)</i> |
| 6. Az engedély jogi alapja/ <i>Legal basis of
authorisation</i> | 2005 évi XCV. Törvény, 4. §
44/2005 (X. 19.) EüM Rendelet |
| 7. A gyártási engedély kiadását engedélyezte
<i>Person granting the manufacturing authorisation</i> | Dr Paál Tamás
Főigazgató |
| 8. Aláírás/ <i>Signature</i> |  |
| 9. Dátum/ <i>Date</i> | 2006. november 15. |
| 10. Mellékletek/ <i>Annexes attached</i> | |
| 1. melléklet/ <i>Annex 1</i> | A gyártási engedély érvényessége/ <i>Scope of authorisation and dosage forms</i> |
| 2. melléklet/ <i>Annex 2</i> | A vizsgálati készítmény gyártási engedély érvényessége/ <i>Scope of
authorisation and dosage forms</i> |



1. MELLÉKLET/ANNEX 1

A GYÁRTÁSI ENGEDÉLY ÉRVÉNYESSÉGE/Scope of authorisation and dosage forms

A TELEPHELY NEVE ÉS CÍME/Name and adress of the site:

Izotóp Intézet Kft.
1121 Budapest, Konkoly Thege M. u. 29-32.

A GYÓGYSZER FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE /Application field of the products

Humán gyógyszerek/Human medicinal products

AZ ENGEDÉLYEZETT TEVÉKENYSÉG /Authorised operations

Gyógyszer gyártás (lásd I. szakasz)/Manufacturing Operations (according to Annex 1 section 1)

I. szakasz (Gyógyszer gyártás)

1.1 Egyéb termékek, vagy más gyártási tevékenység/Other products or manufacturing activities

1.1.1 Radioaktív gyógyszerek gyártása/Radiopharmaceuticals

- Izotóppal jelzett készítmények gyártása/Isotope labelled radiopharmaceuticals
- Készletek (kit-ek) radioaktív jelzésre/Kits for radiolabelling
- Radioaktív izotópgenerátorok/Radionuclide (isotope) generators
- Radiaktív kapszulák (kemény zselatin)/Capsules hard shell

1.1.2 Gyógyszerhatóanyagok gyártása/Manufacture of active pharmaceutical ingredients

2. MELLÉKLET/ANNEX 2

**A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY GYÁRTÁSI ENGEDÉLY
ÉRVÉNYESSÉGE/Scope of authorisation and dosage forms**

A TELEPHELY NEVE ÉS CÍME/Name and adress of the site:

*Izotóp Intézet Kft.
1121 Budapest, Konkoly Thege M. u. 29-32.*

A GYÓGYSZER FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE /Application field of the products

*Humán gyógyszerek/Human medicinal products
Fázis/for phase I, II, III klinikai vizsgálatokhoz/clinical trials*

AZ ENGEDÉLYEZETT TEVÉKENYSÉG /Authorised operations

Vizsgálati készítmény előállítás (lásd 1. szakasz)/ Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to Annex 2 section 1)

I. szakasz (Vizsgálat készítmény előállítás)/Manufacturing of investigational medicinal products

1.1 Egyéb termékek, vagy más gyártási tevékenység/Other products or manufacturing activities

1.1.1 Radioaktív gyógyszerek gyártása/Radiopharmaceuticals

- *Izotóppal jelzett készítmények gyártása/Isotope labelled radiopharmaceuticals*
- *Készletek (kit-ek) radioaktív jelzésre/Kits for radiolabelling*
- *Radioaktív izotópgenerátorok/Radionuclide (isotope) generators*
- *Radiaktív kapszulák (kemény zselatin)/Capsules hard shell*

1.1.2 Gyógyszerhatóanyagok gyártása/Manufacture of active pharmaceutical ingredients

تصادق بصفارة المملكة العربية السعودية
 (القنصل العام) في بودابست على صحة
 الختم والتوقيع دون مسئوليتها عن الختومات
 المرفقة :
 ٢٠١٠ / ١٠ / ١٢



Dr. Asbóth Margit közjegyző
 1024 Budapest, Keleti K. u. 8. III.2.
 1536 Budapest, Pf.: 280
 Tel.: 212-5144, 316-6957
 Fax: 212-5144

علي بن صالح العتيبي
 ALI ALOTAIBI

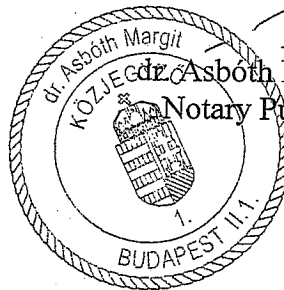


Case No.: 11014/H/2770/2010

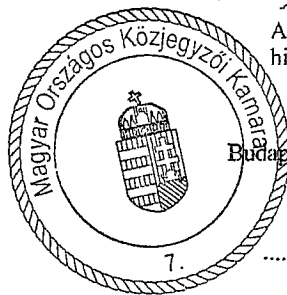
English language licence No.:35.167/1991.IM.III.

I, the undersigned Notary Public in and for the City of Budapest hereby certify that this document attached is to the best of my knowledge a true copy of the original instrument having been produced to me. -----

At Budapest, on this 12th (twelfth) day of October 2010. Two thousand and ten. -----

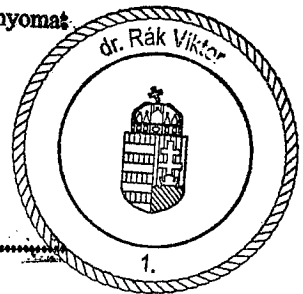


101/2010/6011
 A fenti aláírás és bélyegzőlenyomat
 hitelűl.



Budapest, 2010 OKT 18.

aláírás



The Consular Department of the Ministry for Foreign Affairs of the Republic of Hungary hereby certifies the seal and signature of the Hungarian Chamber of Civil Law Notaries appearing on this document

2010 OKT. 18

Ft konzuli díj

bevételezve

CLAszám: 009734 / 12010



Dr. Csobánci-Horváth Iván
 Desk officer for legal affairs

Faint, illegible text or markings at the top of the page.

