



**OGYÉI**

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: [ogyei@ogyei.gov.hu](mailto:ogyei@ogyei.gov.hu), Web: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

**Iktatószám:** OGYÉI/66371-6/2019

**Ügyintéző:** Urbin Zita

**Tárgy:** gyógyszer-nagykereskedelmi  
engedély módosítása

**MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi  
Zártkörűen Működő Részvénytársaság**

**Budapest**

**Rákospalotai határút 2.**

**1158**

Adószám: 12258808-2-42

**HATÁROZAT**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény 11. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján eljárva, a **2019. november 04.** napján, **OGYÉI/66371/2019** ügyszámon, a **MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zártkörűen Működő Részvénytársaság (székhely: 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2.)** (a továbbiakban: **Kérelmező**) kérelmére, az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (a továbbiakban: **OGYÉI**) előtt gyógyszer-nagykereskedelmi engedély módosítása iránt, kérelemre indult eljárásban az alábbi egyszerűsített

**határozatot**

hozom.

**A MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zártkörűen Működő Részvénytársaság (székhely: 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2.) gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyét a kérelemnek megfelelően módosítom, és gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységét, a jelen határozat I. számú mellékletében kiadott, a korábbi módosításokkal egységes szerkezetű engedélyben foglaltak szerint,**

**e n g e d é l y e z e m.**

Budapest, 2020.

Dr. Lukács Ferenc  
Főosztályvezető

**Gyógyszer-nagykereskedelmi Engedély**  
**Wholesale Distribution Authorisation (WDA)**

<b>1. Az engedély száma/Authorisation number</b>	OGYÉI/66371-6/2019
<b>2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder</b>	<b>MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zártkörűen Működő Részvénytársaság</b>
<b>3. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe / Legally registered address of authorisation holder</b>	1158 Budapest, Rákospalotai határút 2.
<b>4. A raktár(ak) címe(i) Adress(es) of site(s)</b>	
HU-D-MEDG01	1158 Budapest, Rákospalotai határút 2. 2-es, 2.01-es, 2.02-es raktár, 1-es és 2-es kapu
HU-D-MEDG02	1106 Budapest, Tündérfürdő u. 13-15.
<b>5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation</b>	2005. évi XCV. törvény 53/2004. (VI.2.) ESzCsM rendelet 449/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
<b>6. Aláírás / Signature</b>	.....
<b>7. A Gyógyszernagykereskedelmi engedély kiadását engedélyezte / Person granting the wholesaling authorisation</b>	Dr. Lukács Ferenc Főosztályvezető/ Head of Inspectorate
<b>8. Dátum / Date</b>	Budapest, 2020.

**MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zártkörűen Működő Részvénytársaság**  
**Telephely / Site: 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2., 2-es, 2.01-es, 2.02-es raktár, 1-es és 2-es kapu**

**Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység /  
 Scope of the Wholesale Distribution Authorisation**

<b>1</b>	<b>Humán gyógyszerek / Medicinal products</b>
	1.1 Európai Gazdasági Térség területén, forgalomban hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer / <i>With a Marketing Authorization in EEA country (s)</i> 1.2 Európai Gazdasági Térség területén forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, de Európai Gazdasági Térség területén értékesítésre szánt gyógyszer / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for EEA market</i> 1.3 Európai Gazdasági Térség területén forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, csak export értékesítésre szánt gyógyszer / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for exportation</i>
<b>2</b>	<b>Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation</b>
	2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i> 2.2 Tárolás / <i> Holding</i> 2.3 Szállítás / <i>Supply</i> 2.4 Exportálás / <i>Export</i>
<b>3</b>	<b>Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements</b>
	3.1 A 2001/83/EC direktíva 83. cikkelyének megfelelően / <i>Products according to Art. 83 of 2001/83/EC</i> 3.1.1 Narkotikumok, vagy pszihotrop anyagok / <i>Narcotic or psychotropic products</i> 3.3 Hideg tárolást igénylő termékek / <i>Cold chain products</i> 3.4 Egyéb termékek / <i>Other products:</i> 3.4.1 Homeopátiás gyógyszerek / <i>Homeopathic medicinal products</i> 3.4.2 Hűvös tárolást (8-15 °C) igénylő termékek / <i>Drugs requiring special storage conditions of 8 – 15 °C</i>

Megjegyzés, vagy egyéb feltétel a fent részletezett Gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyhez / *Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations.*

**Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation**

**2.2 Tárolás / Holding:**

**2.2.1 Szobahőmérsékletű raktár tárhelyek (15-25°C) / Room temperature (15-25°C) store-house storage locations:**

A-01-A tól A-23-E-ig	B-01-A tól B-23-E-ig
C-01-A-tól C-21-H-ig	D-01-A tól D-23-E-ig
E-01-A-tól E-23-D-ig	F-01-A tól F-02-G-ig
F-03-G-től F-05-G-ig	F-06-A tól F-23-D-ig
G-12-A-tól G-21-D-ig	I-11-A tól I-21-E-ig
P-01-A-tól P-23-E-ig	R-01-A tól R-20-G-ig
T-01-A-tól T-18-G-ig	U-01-A tól U-23-E-ig
A-999-A-tól A-999-D-ig	A-999-Y tól A-999-Z-ig

**Nem megfelelő gyógyszer tárhelyek / Storage location of not applicable product:**

S-01-A, S-03-A, S-05-A, S-07-A, S-11-A

**2.2.2 Különleges tárolási körülményeket igénylő gyógyszerek (8°C- 15°C) tárhelyei / Drugs, which requires special storage, condition (8°C-15°C), storage locations.**

A-899-A-tól A-899-Z-ig

2.2.3 Különleges tárolási körülményeket igénylő gyógyszerek (2°C- 8°C) tárhelyei / *Drugs, which requires special storage, condition (2°C-8°C), storage locations.*

V-01-A-tól V-17-B-ig

**További intézkedések, feljegyzések a nemzeti követelményeknek megfelelően / *Additional provisions based on national requirements***

Felelős személy(ek) neve(i) / *Name(s) of responsible person(s)*

Pantyiné dr. Balácsi Ilona  
Dr. Zágonyi István

oklevél száma: 3/1979 (gyógyszerész)  
oklevél száma: 111/1983 (gyógyszerész)

**MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zártkörűen Működő Részvénytársaság**  
**Telephely / Site: 1106 Budapest, Tündérfürt u. 13-15.**

**Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység /  
 Scope of the Wholesale Distribution Authorisation**

<b>1</b>	<b>Humán gyógyszerek / Medicinal products</b>
	1.1 Európai Gazdasági Térség területén, forgalomban hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer / <i>With a Marketing Authorization in EEA country (s)</i> 1.2 Európai Gazdasági Térség területén forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, de Európai Gazdasági Térség területén értékesítésre szánt gyógyszer / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for EEA market</i> 1.3 Európai Gazdasági Térség területén forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, csak export értékesítésre szánt gyógyszer / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for exportation</i>
<b>2</b>	<b>Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation</b>
	2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i> 2.2 Tárolás / <i> Holding</i> 2.3 Szállítás / <i>Supply</i> 2.4 Exportálás / <i>Export</i>
<b>3</b>	<b>Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements</b>
	3.1 A 2001/83/EC direktíva 83. cikkelyének megfelelően / <i>Products according to Art. 83 of 2001/83/ EC</i> 3.1.2 Vérből származó gyógyszerkészítmények / <i>Medicinal products derived from blood</i> 3.1.3 Immunológiai gyógyszerek / <i>Immunological medicinal products</i> 3.3 Hideg tárolást igénylő termékek / <i>Cold chain products</i>

Megjegyzés, vagy egyéb feltétel a fent részletezett Gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyhez / *Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations.*

**Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation**

2.2 Tárolás /  *Holding*:

2.2.1 Szobahőmérsékletű raktár tárhelyek (15-25°C) / *Room temperature (15-25°C) store-house storage locations:*

50-13-0101-től 50-13-1505-ig

2.2.2 Különleges tárolási körülményeket igénylő gyógyszerek (2°C- 8°C) tárhelyei / *Drugs, which requires special storage, condition (2°C-8°C), storage locations.*

30-19-01-től 30-30-04-ig

**További intézkedések, feljegyzések a nemzeti követelményeknek megfelelően / Additional provisions based on national requirements**

Felelős személy(ek) neve(i) / *Name(s) of responsible person(s)*

dr. Husanyica Henrietta

30/2000 (gyógyszerész / *pharmacist*)