



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Ellenőrzési Főigazgatóság

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levél cím: 1372 Postafiók 450.
Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYÉI/69039-2/2019
Tárgy: eseti kutatási engedély
Ügyintéző: Orosz-Kovács Orsolya

HATÁROZAT

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) a **Semmelweis Egyetem Transzlációs Medicina Intézet** (1094 Budapest, Tűzoltó utca 37-47. a továbbiakban: ügyfél) kérelmére

e n g e d é l y e z i

a 2019. november 11-én készletben lévő

61 ml Euthasol 40% injekció (400 mg/ml)

10 ml Calypsol injekció (50 mg/ml)

további tárolását és felhasználását valamint

1 üveg Euthasol 40% injekció (400 mg/ml) (összesen: 100 ml)

és

5x10 ml Calypsol injekció (50 mg/ml) (összesen: 50 ml)

megnevezésű, ellenőrzött anyag tartalmú készítmények, **beszerzését a Semmelweis Egyetem Egyetemi Gyógyszertáron keresztül** (1092 Budapest, Högyes Endre u. 9.), **tárolását és felhasználását állatkísérletekben, tudományos/kutatási célra.**

Jelen engedély 2022. december 14-ig érvényes. Jelen engedéllyel az **OGYÉI/66757/2017** számon, 2018. január 4-én kiadott, eseti kutatási engedély **hatályát veszti.**

Felhívom egyidejűleg a figyelmét, hogy az engedélyben szereplő ellenőrzött anyagról az Ügyfélnek **tételes nyilvántartást** kell vezetnie.

Jelen engedély **érvényességének lejártja után** a készletben maradt ellenőrzött anyagra az Ügyfélnek új engedélyt kell kérnie az illetékes hatóságtól.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Ellenőrzési Főigazgatóság

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levél cím: 1372 Postafiók 450.
Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

A biztonságos tárolás, felhasználás és nyilvántartás felelőse: **Hornyák István**, tel: 06-1/459-1500/60312, SE Transzlációs Medicina Intézet (1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.) 3.312-es szoba

A biztonságos tárolás helye:

SE Transzlációs Medicina Intézet (1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.) 3.315-ös szoba, elzárt szekrényében.

Indokolás

Fenti döntésem az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: **Ákr.**) **81. § (2)** bekezdése értelmében egyszerűsített formában hoztam meg tekintettel arra, hogy a kérelemnek az OGYÉI teljes egészében helyt adott és az ügyben nincs ellenérdekű ügyfél.

Döntésem a kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet (továbbiakban R.) 12. § -án alapul.

Az OGYÉI e végzésben foglalt döntését az R. **12. §** alapján biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről szóló **28/2015 (II.25.) Korm. rendelet 3.§ p.) pontjában** foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Jelen határozat melléklete a megrendeléshez szükséges 1288964- es és a 1288965-ös sorszámú megrendelőlapok.

Budapest, 2019. november 15.


Dr. Ivan Éva
Főosztályvezető

A határozatot megkapja:

1. Dr. Benyó Zoltán mb. igazgató, egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem Transzlációs Medicina Intézet (1094 Budapest, Tűzoltó utca 37-47.)
2. ORFK RFI IFO Rendészeti Osztály
3. Irattár