

## ANNEX I

### SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

#### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

BCG Vaccine freeze-dried 0.05 mg/dose. Powder and solvent for suspension for injection

#### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

The dry anti-tuberculosis BCG vaccine is composed of freeze-dried vacuum-sealed live BCG bacteria and a sodium glutamate stabilizer.

This vaccine is preservative-free.

It is released in dark ampoules containing 10 immunization doses.

After reconstitution each dose (0.1 ml) contains:

Live bacteria of Calmette and Guérin (*Mycobacterium bovis BCG*) – 0.05 mg  
1.5 -6.0 x10<sup>6</sup> viable units

See Section 6.1 for the complete list of excipients.

#### 3. PHARMACEUTICAL FORM

Powder and solvent for suspension for injection

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

##### 4.1. Therapeutic indications

The BCG vaccine is indicated for specific tuberculosis prevention.

All healthy newborn infants are subject to BCG vaccination. The vaccine is applied from the second day after their birth to their discharge from the hospital, but not earlier than 48 hours after birth. All infants who for some reason are not vaccinated in the aforementioned way should be immunized not later than the end of their second month, without prior testing of their tuberculin sensitivity. After the second month, the infants must only be vaccinated after preliminary testing of their tuberculin sensitivity by means of an intradermal Mantoux test with 5 ME tuberculin PPD. Only those children who have negative results from this test are subject to vaccination, i.e. the size of the infiltrate is 5 mm or less.

All healthy children at the age of 7, 11, and 16 with negative tuberculin test are subject to revaccination. The period of revaccination must not exceed 15 days.

##### 4.2. Posology and method of administration

### Posology

The vaccination dose is 0.1 ml of the reconstituted vaccine.

### Method of administration

The vaccine in the ampoule is reconstituted with 1 ml solvent.

The vaccine is injected strictly intradermally.

### **4.3. Contraindications**

BCG vaccination and revaccination should be applied only to clinically healthy children.

Contraindications:

- a) Allergy (hypersensitivity) to the active ingredient or to any of the other ingredients of the vaccine;
- b) Cell-mediated immunity deficiency, including treatment with immunosuppressors;
- c) Symptomatic HIV infection;
- d) Keloidal scars or lupus vulgaris-like reactions at the site of a previous BCG vaccination;
- e) Complications after a previous BCG vaccination (cold abscesses, suppurative lymphadenites);

### **4.4. Special warnings and precautions for use**

The ready-for-use suspension must not be exposed to sunlight.

The vaccine must be administered immediately after the ampoule is opened and the vaccine is reconstituted.

### **4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

The period between the anti-tuberculosis immunization and any other preventive immunizations must be at least 1 month, except for the Hepatitis B vaccine, which may be administered at the same time as the BCG vaccine.

### **4.6. Fertility, pregnancy and lactation**

The risk/benefit ratio must be carefully considered before administration of the BCG vaccine during pregnancy or lactation.

### **4.7. Effects on ability to drive and use machines**

The effects of the BCG vaccine on the ability to drive and use machines have not been studied.

### **4.8. Undesirable effects**

Only in very rare cases there may be complications such as subcutaneous cold abscesses (due to improper vaccination techniques), ulcers that take a long time to heal (exceeding 10 mm in diameter in infants or 20 mm in diameter in revaccination), regional lymphadenites, keloidal scars, etc.

## **5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**



## **5.1. Pharmacodynamic properties**

Pharmacotherapy group: bacterial vaccines, ATC code: J07AN 01

This vaccine provides protection against tuberculosis. It is used for vaccination and revaccination to prevent tuberculosis and is indicated for intradermal application only.

## **5.2. Pharmacokinetic properties**

Not applicable

## **6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

### **6.1. List of excipients**

Each dose (0.1 ml) contains:

Powder – sodium glutamate – 0.3 mg;  
Solvent – sodium chloride – 0.9 mg  
Water for injections – up to 0.1 ml

### **6.2. Incompatibilities**

The BCG vaccine should not be mixed with other medicinal products.

### **6.3. Shelf life**

Thirty-six months from the date of the last determination of the number of viable units which gave a satisfactory result, but not longer than forty-eight months from the date of manufacture of the bacterial culture.

### **6.4. Special precautions for storage**

Store in a dry and dark place at temperatures between 2° and 8°C

### **6.5. Nature and contents of container**

This is a freeze-dried vaccine in vacuum-sealed ampoules containing 10 doses each. The vaccine ampoules are packaged in a box containing two blisters.

The solvent which is a sodium chloride solution 9 mg/ml is contained in ampoules of 1 ml each. The solvent ampoules are packaged in a box containing two blisters.

### **6.6. Special precautions for disposal and other handling**

The opening of the ampoule and the reconstitution process must be carried out with great care. The ampoules are vacuum-sealed, so in order to avoid the sudden inflow of air and dispersion of one part of the freeze-dried substance it is recommendable to wrap the ring section of the ampoule with the nylon piece contained in the box of ampoules and to break the neck of the

ampoule very carefully.

The vaccine from the ampoule must be reconstituted with 1 ml solvent. About 2 or 3 minutes after the solvent has been added you will get a uniform and slightly opalescent colourless suspension.

Immunization must be carried out only by appropriately trained medical specialists. Only tuberculin syringes with tightly fitting cylinders and needles must be used. The vaccine must be drawn out of the ampoule by means of a long needle and must be injected by means of a needle which is specially designed for an intradermal Mantoux test. The injection site is the upper external surface of the left shoulder. The vaccination dose is 0.1 ml of the reconstituted vaccine. Special attention must be paid to the strictly intradermal injection. The vaccine must be injected slowly into the uppermost layer of the skin. The proper dose indicator is the injected vaccine quantity, not the size of the papule that is formed.

The suspension that is left unused and all the used ampoules, needles and syringes must be disposed of in compliance with the rules for discarding infectious materials. In case any quantity of the vaccine suspension is spilled, the place must be cleaned with 70% solution of alcohol.

## **7. MANUFACTURING AUTHORIZATION HOLDER**

BUL BIO NCIPD Ltd  
1504 Sofia, 26 Yanko Sakazov Blvd, Bulgaria  
Tel: 02/944 69 99 Extension 281  
Fax: 02/943 30 75  
E-mail: bulbio@bulbio.com

## **8. MARKETING AUTHORIZATION NUMBER(S)**

Registration №: 20010843

## **9. DATE OF FIRST AUTHORIZATION/RENEWAL OF THE AUTHORIZATION**

08 June 2006

## **10. DATE OF REVISION OF THE TEXT**

7 January 2011

---

*I, the undersigned Maria Georgieva Eneva, hereby certify that this is a full, true and accurate translation from Bulgarian into English of the attached document. The translation consists of 4 (four) pages. Translator: .....*  
Maria Georgieva Eneva





Ügyszám: GYEMSZI/496-9/2012  
Ügyintéző: Dr. Bódi Bernadett/BE  
Tárgy: jóváhagyó nyilatkozat

**Dr. Ócsai Lajos főosztályvezető**  
**Országos Tisztifőorvosi Hivatal – Járványügyi Főosztály**

1097 Budapest  
Gyáli út 2-6.

## NYILATKOZAT

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény 25. § (2)** bekezdése és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló **44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet** (továbbiakban Rendelet) **3. § (5)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján a **2012.01.19.** napján **OGYI/496-1/2012.** ügyszámon **Dr. Ócsai Lajos** főosztályvezető (a továbbiakban: Bejelentő) kezdeményezésére, a Bulgáriában előállított (forg. eng. jogosult **BB-NCIPD Ltd**) **200.000** – azaz kettőszázezer - adag **BCG vaccine freeze dried powder for Injection - in boxes of 20 ampules (10 doses per ampule) + diluent** - elnevezésű gyógyszer (a továbbiakban: **Vakcina**), hazai fekvőbeteg-ellátás keretében történő alkalmazásának jóváhagyása iránt indult eljárásban az alábbi

### **j ó v á h a g y ó   n y i l a t k o z a t o t**

teszem.

Az GYEMSZI-OGYI az alkalmazás feltételeit a Rendelet 3. §-a (5) bekezdésének *a)-c)* pontjaiban foglaltakra tekintettel megvizsgálta és az alábbiakat állapította meg:

- 1) Az igényelt Vakcina Bulgáriában érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik.

Hatóanyaga: *BCG (Bacillus of Calmette and Guerin)*

Indikációs területe: Tuberkulózis elleni specifikus profilaxis

A Vakcinát az alkalmazási előírásában megjelölt indikációban kívánják alkalmazni.

Alkalmazását - a hiányhelyzetre való tekintettel - az Országos Epidemiológiai Központ

is támogatja, annak ellenére, hogy más oltóanyag-termelő törzsből származik, mint a hazánkban eddig alkalmazott BCG készítmény.

- 2) A nevezett **Vakcina** gyártási tételét nem vonták ki a forgalomból, valamint forgalmazását nem függesztették fel.
- 3) Az OTH Járványügyi Főosztályától kapott tájékoztatás szerint a hazai BCG vakcina-ellátás veszélybe került, ezért indokolt a bolgár Vakcina behozatala. A tájékoztatás szerint a behozni kívánt 200.000 adag, azaz 1000 doboz Vakcina mintegy 6-7 havi szükségletet fedez. Ennek értelmében a Rendelet 3§ (5) c) pontja által a gyógyszerigénylés feltételeként a Gytv. 1§ 23. pontjában meghatározott, **különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennáll**, mivel jelölt indikációban az elkövetkező hónapokra nem áll rendelkezésre azonos hatóanyagot tartalmazó, forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítmény.

Budapest, 2012. március 12.

  
**Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda**  
főigazgató-helyettes







OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

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: OGYI/31956-2/2015

Ügyintéző: dr. Nooshan Mahmoudy  
dr. Bódi Bernadett

Tárgy: nyilatkozat

(nyilvántartási szám: 20010843;

forgalomba hozatali engedély száma:

II-14885/2011.szept.19.)

**Dr. Paller Judit főorvos**  
**ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal**

1097 Budapest  
Albert Flórián út 2-6.

## NYILATKOZAT

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: GyT.) **25. § (2)** bekezdése és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló **44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **3. § (5)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt **2015. augusztus 24.** napján **OGYI/31956-1/2015.** ügyszámon érkezett **Dr. Paller Judit főorvos** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **BCG fagyasztva szárított oltóanyag, por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz** elnevezésű gyógyszer (a továbbiakban: **Készítmény**) esetében **7500 ampulla** mennyiségben **legfeljebb 12 hónap** időtartamra, **Bulgáriából** történő egyedi gyógyszerigénylése iránt indult eljárásban az alábbi

### nyilatkozatot

teszem.

A Kérelmező **2015. augusztus 24.** napján érkezett levelében a nevezett **Készítmény** egyedi gyógyszerigénylését a Rendeletben foglaltaknak megfelelően bejelentette az OGYÉI-nek, és egyúttal kérte a **Készítmény Bulgáriából** történő beszerzését és **fekvőbeteg-ellátás** keretében való alkalmazását.

Az OGYÉI a bejelentést a Rendelet 3. §-a (5) bekezdésének *a)-c)* pontjaiban foglaltakra tekintettel megvizsgálta és az alábbiakat állapította meg:

- 1) Az igényelt **Készítmény Bulgáriában** rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel.

*A mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette Guérin) hatóanyag tartalmú készítmény, indikációs területe:*

*Az oltóanyag a tuberculosis specifikus profilaxisára alkalmazandó.*

A Kérelmező által megjelölt indikáció szerepel a **Készítmény** alkalmazási előírásában felsorolt indikációk között.



2) A nevezett Készítmény gyártási tételét nem vonták ki a forgalomból, valamint forgalmazását nem függesztették fel.

3) A GyT. 1. §-ának 23. pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennáll, mert a Gyógyszerigénylő lapon jelölt indikációban az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagy mértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.

Fokozottan felhívjuk a kérelmező kezelőorvos figyelmét arra, hogy a kérelmezett gyógyszerrel kapcsolatban észlelt mellékhatás jelentése az OGYÉI felé a BEJELENTÉS FELTÉTELEZETT GYÓGYSZER-MELLÉKHATÁSRÓL c. formanyomtatványon kötelező.

(elérhető: [http://www.ogyei.gov.hu/dynamic/mellhat\\_bejelentolap2015\\_MG2.pdf](http://www.ogyei.gov.hu/dynamic/mellhat_bejelentolap2015_MG2.pdf), de a bejelentést megteheti elektronikus formában is: [http://www.ogyei.gov.hu/formanyomtatvanyok\\_root/](http://www.ogyei.gov.hu/formanyomtatvanyok_root/))

A Beteg és/vagy nyilatkozattételre jogosult személy számára a kérelmezett gyógyszer biztonságos alkalmazásához szükséges tájékoztatás megadása a kérelmező kezelőorvos felelőssége.

Budapest, 2015. augusztus 24.



Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda  
főigazgató-helyettes





Iktatószám: OGYI/39851-2/2015

Ügyintéző: dr. Nooshan Mahmoudy

Tárgy: nyilatkozat

(nyilvántartási szám: 20010843;

forgalomba hozatali engedély száma:

II-14885/2011.szept.19.)

<u>Gyári szám</u>	<u>Lejárati idő</u>	<u>Ampulla</u>
BCG vakcina: 66-1	2017.okt.31	1200
BCG oldószer: 348-2	2019.dec.31	1200
BCG vakcina: 992-2	2017.febr.28	300
BCG oldószer: 327-1	2019.márc.31	300

**Dr. Paller Judit főorvos**  
**ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal**

**1097 Budapest**  
**Albert Flórián út 2-6.**

## NYILATKOZAT

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: GyT.) **25. § (2)** bekezdése és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló **44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **3. § (5)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt **2015. október 22.** napján **OGYI/39851-1/2015.** ügyszámon érkezett **Dr. Paller Judit főorvos** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **BCG fagyasztvá szárított oltóanyag, por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz** elnevezésű gyógyszer (a továbbiakban: **Készítmény**) esetében **30000 adag (1500 ampulla)** mennyiségben **legfeljebb 12 hónap** időtartamra, **Bulgáriából** történő egyedi gyógyszerigénylése iránt indult eljárásban az alábbi

### nyilatkozatot

teszem.

A Kérelmező **2015. október 22.** napján érkezett levelében a nevezett **Készítmény** egyedi gyógyszerigénylését a Rendeletben foglaltaknak megfelelően bejelentette az OGYÉI-nek, és egyúttal kérte a **Készítmény Bulgáriából** történő beszerzését és **fekvőbeteg-ellátás** keretében való alkalmazását.

Az OGYÉI a bejelentést a Rendelet 3. §-a (5) bekezdésének *a)-c)* pontjaiban foglaltakra tekintettel megvizsgálta és az alábbiakat állapította meg:

- 1) Az igényelt **Készítmény Bulgáriában** rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel.

*A mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette Guérin) hatóanyag tartalmú készítmény, indikációs területe:*

*Az oltóanyag a tuberculosis specifikus profilaxisára alkalmazandó.*

A Kérelmező által megjelölt indikáció szerepel a **Készítmény** alkalmazási előírásában felsorolt indikációk között.

2) A nevezett **Készítmény** gyártási tételét nem vonták ki a forgalomból, valamint forgalmazását nem függesztették fel.

3) A GyT. 1. §-ának 23. pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennáll, mert a Gyógyszerigénylő lapon jelölt indikációban az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagy mértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.

Fokozottan felhívjuk a kérelmező kezelőorvos figyelmét arra, hogy a kérelmezett gyógyszerrel kapcsolatban észlelt mellékhatás jelentése az OGYÉI felé a **BEJELENTÉS FELTÉTELEZETT GYÓGYSZER-MELLÉKHATÁSRÓL** c. formanyomtatványon kötelező.

(elérhető: [http://www.ogyei.gov.hu/dynamic/mellhat\\_bejelentolap2015\\_MG2.pdf](http://www.ogyei.gov.hu/dynamic/mellhat_bejelentolap2015_MG2.pdf), de a bejelentést megteheti elektronikus formában is: [http://www.ogyei.gov.hu/formanyomtatványok\\_root/](http://www.ogyei.gov.hu/formanyomtatványok_root/))

A Beteg és/vagy nyilatkozattételre jogosult személy számára a kérelmezett gyógyszer biztonságos alkalmazásához szükséges tájékoztatás megadása a kérelmező kezelőorvos felelőssége.

Budapest, 2015. október 22.

Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda  
főigazgató-helyettes







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, Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYI/45603-4/2015

Ügyintéző: dr. Nooshan Mahmoudy

Tárgy: módosító nyilatkozat

(nyilvántartási szám: 20010843;  
forgalomba hozatali engedély száma:  
II-14885/2011.szept.19.)

	<u>Gyári szám</u>	<u>Lejárati idő</u>	<u>Ampulla</u>
BCG vakcina:	129-1	2018.júl.31	5000
BCG oldószer:	368-1	2020.jún.30	5000

**Dr. Paller Judit főorvos**  
**ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal**

**1097 Budapest**  
**Albert Flórián út 2-6.**

## NYILATKOZAT

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: GyT.) **25. § (2)** bekezdése és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló **44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **3. § (5)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt **2016. január 19.** napján **OGYI/45603-3/2015.** ügyszámon érkezett **Dr. Paller Judit főorvos** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **BCG fagyasztva szárított oltóanyag, por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz** elnevezésű gyógyszer (a továbbiakban: **Készítmény**) esetében **100000 adag (5000 ampulla)** mennyiségben **legfeljebb 12 hónap** időtartamra, **Bulgáriából** történő egyedi gyógyszerigénylése iránt indult eljárásban az alábbi

### nyilatkozatot

teszem.

A Kérelmező **2016. január 19.** napján érkezett levelében a nevezett **Készítmény** egyedi gyógyszerigénylését a Rendeletben foglaltaknak megfelelően bejelentette az OGYÉI-nek, és egyúttal kérte a **Készítmény Bulgáriából** történő beszerzését és **fekvőbeteg-ellátás** keretében való alkalmazását.

Az OGYÉI a bejelentést a Rendelet 3. §-a (5) bekezdésének *a)-c)* pontjaiban foglaltakra tekintettel megvizsgálta és az alábbiakat állapította meg:

1) Az igényelt **Készítmény Bulgáriában** rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel.

A *mycobacterium bovis* BCG (*Bacillus Calmette Guérin*) hatóanyag tartalmú készítmény, indikációs területe:

*Az oltóanyag a tuberculosis specifikus profilaxisára alkalmazandó.*

A Kérelmező által megjelölt indikáció szerepel a **Készítmény** alkalmazási előírásában felsorolt indikációk között.

2) A nevezett **Készítmény** gyártási tételét nem vonták ki a forgalomból, valamint forgalmazását nem függesztették fel.

3) A GyT. 1. §-ának 23. pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennáll, mert a Gyógyszerigénylő lapon jelölt indikációban az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájárása olyan aránytalanul nagy mértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.

Fokozottan felhívjuk a kérelmező kezelőorvos figyelmét arra, hogy a kérelmezett gyógyszerrel kapcsolatban észlelt mellékhatás jelentése az OGYÉI felé a **BEJELENTÉS FELTÉTELEZETT GYÓGYSZER-MELLÉKHATÁSRÓL** c. formanyomtatványon kötelező.

(elérhető: [http://www.ogyei.gov.hu/dynamic/mellhat\\_bejelentolap2015\\_MG2.pdf](http://www.ogyei.gov.hu/dynamic/mellhat_bejelentolap2015_MG2.pdf), de a bejelentést megteheti elektronikus formában is: [http://www.ogyei.gov.hu/formanyomtatvanyok\\_root/](http://www.ogyei.gov.hu/formanyomtatvanyok_root/))

A Beteg és/vagy nyilatkozattételre jogosult személy számára a kérelmezett gyógyszer biztonságos alkalmazásához szükséges tájékoztatás megadása a kérelmező kezelőorvos felelőssége.

Tájékoztatom, hogy jelen nyilatkozatommal egyidejűleg az **OGYI/45603-2/2015** számú nyilatkozat hatályát veszti.

Budapest, 2016. január 19.



*Szolyák Tamás*  
Dr. Szolyák Tamás  
főigazgató-helyettes