



**Celladon Co.**  
**12760 High Bluff Drive,**  
**Suite 240, San Diego,**  
**CA 92130-2019**  
**USA**

Képviselet:  
FGK Clinical Research Kft.  
H-1028 Budapest,  
Áchim A. u. 5.

## HATÁROZAT

A géntechnológiai tevékenységről szóló **1998. évi XXVII. törvény** (a továbbiakban: Gtv.) **4. § (1) bekezdés a)** pontjában, valamint a **14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdésében** foglalt felhatalmazás alapján a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (a továbbiakban: GYEMSZI-OGYI) előtt a **2013. április 03. napján, OGYI/13624/2013** ügyszámom, a **Celladon Co. képviseletében eljárva az FGK Clinical Research Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátására vonatkozó engedély megadása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi

### h a t á r o z a t o t

hozom.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló **2004. évi CXL. törvény** (a továbbiakban: Ket.) **81/A. § (1) bekezdésének** alapján a 2013. augusztus 29. napján kiadott, OGYI/13624-11/2013 ügyiratszámú határozatom (a továbbiakban: eredeti határozat) rendelkező részét az alábbiaknak megfelelően

### k i j a v í t o m.

**Az eredeti határozat rendelkező részének 2.) pont ii.) alpont második bekezdésének vonatkozó része az alábbiak szerint kerül kijavításra:**

*„A tisztítás mértéke: a legérzékenyebb vizsgálati módszerekkel (pl. PCR) mérve az Ad5 helper adenovírus szennyezése kimutathatatlan, ...”*

**Jelen végzés az OGYI/13624-11/2013 számú végzésnek elválaszthatatlan részét képezi.**

Jelen döntéssel elrendelt kijavítás ellen a **Ket. 81/A. § (3)** bekezdése alapján jogorvoslatnak nincs helye.

### I n d o k o l á s

A GYEMSZI-OGYI 2013. augusztus 29. napján kelt OGYI/13624-11/2013 ügyiratszámú eredeti határozatában a géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátását engedélyezte a Kérelmező részére.

A Kérelmező ezt követően a 2013. szeptember 19. napján kelt levelében jelezte a GYEMSZI-OGYI részére, hogy az érintett bekezdés – a rendelkező részben meghatározott módon történő – kijavítása lenne célszerű az egyértelműség biztosítása érdekében, ugyanis az eredeti határozat rendelkező részének 2.) pont ii.) alpont második bekezdése csak és kizárólag az Ad5 helper adenovírus szennyezésre vonatkozik.

A GYEMSZI-OGYI a kérelmet megvizsgálta és megállapította, hogy az említett döntés kijavításra szorul, tekintettel arra, hogy az eredeti határozat rendelkező részének 2.) pont ii.) alpont második bekezdése csak és kizárólag az Ad5 helper adenovírus szennyezésre vonatkozik.

A **Ket. 81/A. § (1)** bekezdése szerint:

*81/A. § (1) Ha a döntésben név-, szám- vagy más elírás, illetve számítási hiba van, a hatóság a hibát – szükség esetén az ügyfél meghallgatása után – kérelemre vagy hivatalból kijavítja, ha az nem hat ki az ügy érdemére, az eljárási költség mértékére vagy a költségviselési kötelezettségre.*

Tekintettel a fentiekre, határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

Budapest, 2013. október „9” ;



Dr. Kőszegné dr. Szalai Hilda  
főigazgató-helyettes