



2010 -09- 07

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr.....*1981.0317/10*

EVER Neuro Pharma GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8135 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CEREBROLYSIN

Nazwa:

CEREBROLYSIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Cerebrolysinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 215,2 mg/ml

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

EVER Neuro Pharma GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**EVER Neuro Pharma GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**EVER Neuro Pharma GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria**

Pełny skład jakościowy:

Mieszanina peptydów, otrzymanych z mózgu świni – cerebrolizyny

**Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**10 ampulek po 1 ml
5 ampulek po 5 ml
5 ampulek po 10 ml**

**- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|1|3|5|1|3|
- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|1|3|5|2|0|
- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|1|3|5|3|7|**

Rodzaj opakowania:

**Ampułki z ciemnego szkła na szczelnie zamkniętej plastikowej tacce
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.**

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPLW MiPB

3. a/a