



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-07-2021

Nr UR/ZD/ 1803 /21

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
A-4866 Unterach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 8135
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

CEREBROLYSIN

Cerebrolysinum

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

typ zmiany: II nr B.II.b.2 b)

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:

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

zastępuje się zapisem:

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee, Austria