



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -03- 02

Nr UR/RD/0A.2.1.../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 23778 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dacepton

Nazwa powszechnie stosowana:

Apomorphini hydrochloridum hemihidricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 10 mg/ml

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0524/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Niemcy

2. EVER Neuro Pharma GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Niemcy

2. Recipharm Monts

18 rue de Montbazou

37260 Monts

Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Apomorfiny chlorowodorek półwodny

Substancje pomocnicze:

Sodu pirosiarczyn

Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 wkładów po 3 ml

10 wkładów po 3 ml

30 wkładów po 3 ml

2 × 5 wkładów po 3 ml

6 × 5 wkładów po 3 ml

3 × 10 wkładów po 3 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 wkładów po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	7	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Wkłady z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej,
z aluminiowym wieczkiem i uszczelnieniem (flip-off), umieszczone na
plastikowej tacce w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...1.03.2022...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a