



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 12

Nr UR/RD/..0538../15

**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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22783..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dacepton

Nazwa powszechnie stosowana:

Apomorphini hydrochloridum hemihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 5 ml/ml

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0364/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0559.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Apomorfiny chlorowodorek półwodny

Substancje pomocnicze:

**Sodu pirosiarczyn
Sodu chlorek
Kwas solny 1M
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 20 ml, 5 fiolek po 20 ml, 5 x 1 fiolka po 20 ml, 10 x 1 fiolka po 20 ml,
30 x 1 fiolka po 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	8	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	9	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 fiolek po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	9	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.**

Okres ważności:

30 miesięcy

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 ...*2020.11.11*...

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a