



09 серпня 2019

Унтерах-на-Аттерзее

## Декларація

Всім зацікавленим особам

Ми, ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, що знаходиться за адресою Обербургау 3, 4866 Унтерах-на-Аттерзее, Австрія цим листом підтверджуємо, що наш продукт

### Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215, 2 мг/мл,

по 1 мл (215,2 мг) в ампулі; 10 ампул в картонній коробці  
по 2 мл (430,4 мг) в ампулі; 10 ампул в картонній коробці  
по 5 мл (1076 мг) в ампулі; 5 ампул в картонній коробці  
по 10 мл (2152 мг) в ампулі; 5 ампул в картонній коробці  
по 20 мл (4304 мг) в ампулі; 5 ампул в картонній коробці

пройшов перереєстрацію в Україні та починаючи з 21.03.2019 р. має оновлене РП № UA/9989/01/01 з необмеженим терміном дії. Оновлені пакувальні матеріали внесені у базу даних Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

В результаті перереєстрації пакувальні матеріали можуть мати відмінності у порівнянні з попередніми версіями, окрім того, у відповідності до нововведень у законодавстві ЄС, що стосуються серіалізації (нанесення 2d матричного коду) та їх впровадження, що також буде актуальним в Україні впродовж найближчих кількох років, загальним рішенням компанії стала відмова від голограми для збільшення місця на бокових частинах коробки для змінюваних даних та матричного коду. Голограма завелика та непрозора й може закривати частину змінюваних даних та/або матричний код. Натомість введена нова прозора наклейка контролю розкриття.

З повагою,

[підпис]

Печатка ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ

Д-р Рудольф Гмайнбауер  
Керівник регуляторного відділу  
ЕВЕР Нейро фарма Гмбх

Переклад вірний  
Вик. Трояновська О.В.  
Експерт із зовнішньоекономічних питань

