



VISION TRANSLATIONS

Beglaubigung

Dokument

BESCHEID

Spruch

Cerebrolysin – parentale Lösung
Zul.Nr.: 1-21380 / 22.2.2016

Notarisation

Document

NOTICE

Ruling

Cerebrolysin – parental solution
Reference no. 1-21380 / February 22, 2016

Vision Translations AG guarantees that these translations were made conscientiously and in good faith by a qualified professional. The accuracy of the attached text is hereby certified.

Vision Translations AG bestätigt, dass die vorliegende Übersetzung durch einen zertifizierten Fachspezialisten ausgeführt wurde. Die Richtigkeit der beigehefteten Übersetzung wird beglaubigt.

La maison Vision Translations AG garantit que les présentes traductions ont été exécutées par un spécialiste au mieux de ses connaissances et de ses compétences techniques. L'exactitude du document annexé est certifié par la présente.

La Vision Translations AG garantisce che le presenti traduzioni sono state eseguite da un traduttore specializzato secondo scienza e coscienza. Con ciò si conferma l'esattezza del testo allegato.

Vision Translations AG гарантирует, что настоящий перевод был выполнен профильным специалистом с должной компетенцией и добросовестностью. Настоящим подтверждается точность прикрепленного оригинала на перевод.

Vision Translations AG

Herbert Ochsenbein / Chairman
24. März 2021



Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature, affixed in our presence by

Mr. **Herbert OCHSENBEIN**, Swiss citizen of Etziken SO, in Langnau am Albis ZH, Switzerland, identified by identity card,

who is entered in the Register of Commerce of the Kanton of Zurich as president of the board of directors with the right to sign individually for the

Vision Translations AG, corporation with registered head office in Langnau am Albis ZH, Switzerland.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Thalwil (Switzerland), 24.03.2021
BK no. 698
Fee CHF 30.00



NOTARIAT THALWIL

Daniel Rohr, Notariatsassistent



GZ 934071 - 6908589

Firma

EVER Neuro Pharma GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Betreff: Verlängerung der Zulassung gemäß § 20 AMG
Cerebrolysin - parenterale Lösung

B E S C H E I D

S p r u c h

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verlängert die zugelassene Arzneyspezialität

Cerebrolysin - parenterale Lösung
Zul.Nr.: 1-21380

gemäß § 20 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF, auf unbestimmte Zeit.

B e g r ü n d u n g

Da dem Antrag vollinhaltlich Rechnung getragen wurde, entfällt eine Begründung gemäß § 58 AVG, BGBl. Nr. 51/1991 idgF.

R e c h t s m i t t e l b e l e h r u n g

Gegen diesen Bescheid kann binnen **vier Wochen** nach Zustellung das Rechtsmittel der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht erhoben werden.

Die Beschwerde hat die Bezeichnung des angefochtenen Bescheides, die Bezeichnung der belangten Behörde, die Gründe, auf die sich die Behauptung der Rechtswidrigkeit stützt, das Begehren und die Angaben, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob die Beschwerde rechtzeitig eingebracht ist zu enthalten.

Die Beschwerde hat in schriftlicher Form zu erfolgen und ist an der Adresse des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5 in 1200 Wien oder mittels Email an die Adresse basg@basg.gv.at einzubringen.



Überweisung von Gebühren und Abgaben:


Gemäß § 6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002 idgF sind, sofern die Gebühren nicht ohne weiteres entrichtet werden, diese bescheidmäßig vorzuschreiben.

Der zu entrichtende Betrag, sodenn die Anträge vor dem 01.01.2014 eingebracht wurden, beinhaltet die Gebühr gemäß § 14 Gebührengesetz, BGBl. Nr. 267/1957 idgF, und sofern zutreffend die Bundesverwaltungsabgabe gemäß Bundes-Verwaltungsabgabenverordnung, BGBl. Nr. 24/1983 idgF.

Bei der Berechnung der Gebühr wurden die Bestimmungen der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG), (verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jan. 2006) in der zum Zeitpunkt der Antragstellung gültigen Fassung herangezogen.

Das Bundesamt

Behounek Michael, Rendi-Wagner Pamela, Wirthumer-Hoche Christa
am 22.2.2016

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	<p>Signaturwert</p>	<p>vom5WvocDivD2unzhn0kBar1TI5/ta BpA/uwohh5ivWdInmDFIATfAkrsoBrnl 1mGillglumppltfbDvmcDGr0Poro r1Az2aguDBAb/e</p>

GZ 934071 - 6908589

Company

EVER Neuro Pharma GmbH

Mondseestrasse 11

4866 Unterach am Attersee

Austria

Re.: Extension of authorisation pursuant to Section 20 of the Austrian Pharmaceuticals Act
[*Arzneimittelgesetz – AMG*]
Cerebrolysin - parenteral solution

NOTICE

Ruling

The Austrian Federal Office for Safety in Health Care herewith extends the authorisation for the speciality drug

Cerebrolysin - parenteral solution

Reference no. 1-21380

pursuant to Section 20 (2) of the Austrian Pharmaceuticals Act [*Arzneimittelgesetz – AMG*],
Federal Law Gazette no. 185/1983, for an unspecified period of time.

Explanatory statement

As the application was approved in full, a statement of explanation shall not be necessary pursuant to Section 58 of the General Administrative Procedures Act [*Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz – AVG*], Federal Law Gazette no. 51/1991 in the applicable version.

Legal information

A complaint against this notice may be raised with the Federal Administrative Court [*Bundesverwaltungsgericht*] no later than **four weeks** following receipt of notice.

The complaint must contain the designation of the disputed notice, the designation of the authority prosecuted, the reasons on which the statement regarding the unlawful act is based, the requested actions and any information required to assess if the complaint has been filed on time.

The complaint must be placed in writing and sent to the Austrian Federal Office for Safety in Healthcare, Traisengasse 5, 1200 Vienna, Austria, or e-mailed to basg@basg.gv.at.

Transfer of fees and charges:

Pursuant to Section 6a (6) of the Health and Food Safety Act [*Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz*], Federal Law Gazette I no. 63/2002 in the applicable version, fees shall be paid according to official notification, if not paid without further notice.

The fee to be paid includes the fee pursuant to Section 14 of the Fees and Duties Act [*Gebührengesetz*], Federal Law Gazette no. 267/1957 in the applicable version, and, if applicable, the Federal Administrative Charge pursuant to the Federal Administrative Charges Ordinance [*Bundesverwaltungsabgabenverordnung*], Federal Law Gazette no. 24/1983 in the applicable version.

The calculation of this fee is based on the ordinance by the Austrian Federal Office for Safety in Health Care on the Schedule of Fees pursuant to the Health and Food Safety Act [*Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG*] (published in the "*Amtsblatt zur Wiener Zeitung*" of 18 January 2006) in the version applicable at the time of application.

Austrian Federal Office

Behounek Michael, Rendi-Wagner Pamela, Wirthumer-Hoche Christa
on 22/02/2016

This document is signed by the Austrian Federal Office.

You can find information on the test of the electronic signature and print-out at <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Austrian Federal Office for Safety in Health Care
Traisengasse 5, 1200 Vienna, Austria

vom5WvocDivD2unzhn0kBarlT15/ta
BpA/uwohh5ivWdlnmDfIATfAkrsoBrnl
UmGillglumppltfbDvmcDGrOPoro

OFFICIAL SIGNATURE Signature value rIAz2aguDBAb/e

