



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 12

Nr UR/RR/0556 /14

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI – 02200 Espoo  
Finlandia

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12748 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Absenor, *Natrii valproas*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg.**

Nazwa:

**Absenor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii valproas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DE/H/1910/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI – 02200 Espoo  
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation, Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI – 02200 Espoo**  
**Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Orion Corporation, Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI – 02200 Espoo**  
**Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Sodu walproinian**

*Substancje pomocnicze:*

Rdzeń tabletki:

**Kopowidon**  
**Hypromeloza**  
**Krzemionka koloidalna, bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Lecytyna sojowa (E 322)**  
**Guma ksantan**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**100 szt. – 1 butelka po 100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	3	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła (typ III), z aluminiową zakrętką zawierającą środek pochłaniający wilgoć i z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Tabletki mogą być przechowywane w pudełku na tabletki przez tydzień, w temperaturze do 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

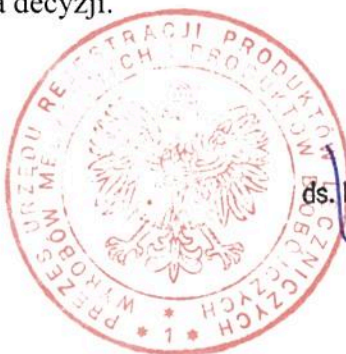
**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a