



Warszawa, dnia 2010 -12- 22 r.

MINISTER ZDROWIA

nr....**RR/0487/10**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11948 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEPAKINE CHRONOSPHERE 500

Nazwa:

DEPAKINE CHRONOSPHERE 500

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii valproas + Acidum valproicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat o przedłużonym uwalnianiu, 333,30 mg + 145,14 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sanofi-Winthrop Industrie

196, avenue du Marechal Juin

45200 Amilly

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sanofi-Winthrop Industrie

196, avenue du Marechal Juin

45200 Amilly

Francja

Pełny skład jakościowy:

Sodu walproinian
Kwas walproinowy

Parafina stała
Glicerolu dibehenian
Krzemionka koloidalna uwodniona

Wielkość opakowania:

30 saszetek po 1515 mg

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetki papier/Al/Surlyn (kopolimer etylenu i kwasu metakrylowego – cynk) lub saszetki papier z emalią nitrocelulozową/Al/Surlyn.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Anna Lipska-Dwużnik; Sanofi-Aventis; ul. Bonifraterska 17; 00-203 Warszawa
2. URPL, WM i PB
3. a/a