



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0115 /15

Warszawa, 2015 -03- 0 2

**G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

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 R/0239
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONVULEX**

Nazwa:

CONVULEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii valproas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 50 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.1140.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
A-1160 Wiedeń
Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Walproinian sodu otrzymany in situ z:
Kwasu walproinowego
Sodu wodorotlenku**

**Likazyna 80/50
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sacharyna sodowa
Sodu cyklaminian
Sodu chlorek
Zapach malinowy 9/372710
Zapach brzoskwiniowy 9/030307
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

100 ml – 1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	3	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z barwnego szkła typu III z zakrętką polipropylenową, z urządzeniem dozującym z polietylenu z tłokiem z polistyrenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

5 lat

Po pierwszym otwarciu nie dłużej niż 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

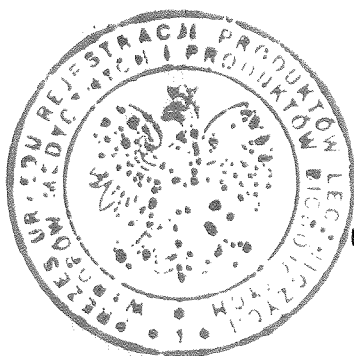
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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.



~~mgr farm. Marcin Kotkowski~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a