



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 13

Nr UR/ZD/ 0628 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0239
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Convulex
Natrii valproas
syrop, 50 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr A.3

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Walproininan sodu otrzymany in situ z:

Kwasu walproinowego

Sodu wodorotlenku

Likazyna 80/50

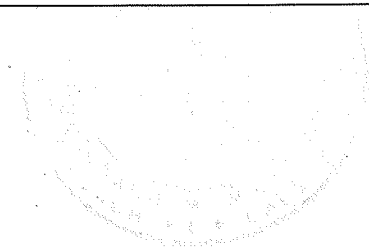
Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Sacharyna sodowa

Sodu cyklaminian

Sodu chlorek



UR.DZL.ZLN.4020.01100.2016

Zapach malinowy 9/372710
Zapach brzoskwiniowy 9/030307
Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Walproininan sodu otrzymany in situ z:

Kwasu walproinowego

Sodu wodorotlenku

Maltitol ciekły

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Sacharyna sodowa

Sodu cyklaminian

Sodu chlorek

Zapach malinowy 9/372710

Zapach brzoskwiniowy 9/030307

Woda oczyszczona

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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 Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a