



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/DZL/DZ/0021/24

Warszawa, 11-04-2024

Sanofi Winthrop Industrie  
82, Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3074 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **DEPAKINE**

*Natrii valproas*

syrop, 288,2 mg/5 ml

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Unither Liquid Manufacturing  
1-3 Allée de la Neste  
ZI d'en Sigal  
31770 Colomiers  
Francja**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 Avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours  
Francja**

DZL-ZLN.4020.1014.2024

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Unither Liquid Manufacturing  
1-3 Allée de la Neste  
ZI d'en Sigal  
31770 Colomiers  
Francja**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 Avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours  
Francja**

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Unither Liquid Manufacturing  
1-3 Allée de la Neste  
ZI d'en Sigal  
31770 Colomiers  
Francja**

**Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 Avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours  
Francja**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Unither Liquid Manufacturing  
1-3 Allée de la Neste  
ZI d'en Sigal  
31770 Colomiers  
Francja**

**Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 Avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours  
Francja**

**DZL-ZLN.4020.1014.2024**

## UZASADNIENIE

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

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a