



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-06-2023

Nr UR/ZM/0095/23

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3074 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DEPAKINE

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii valproas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 288,2 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Sodu walproinian

Metylu p-hydroksybenzoesan
Propylu p-hydroksybenzoesan
Sacharoza
Sorbitol (70 % roztwór)
Glicerol
Zapach wiśniowy
Kwas solny stężony lub
Sodu wodorotlenek do pH 7,3 – 7,7
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Butelka o pojemności 150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	7	4	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła z nakrętką z polipropylenu oraz miarko-strzykawką z polietylenu (LDPE) z tłokiem z polistyrenu, o pojemności 6 ml z podziałką co 10 mg w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w suchym miejscu, chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

Po otwarciu butelki: 1 miesiąc.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych

w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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. 259, 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
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a