



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31. 07. 2012

Nr...*UR/RR/0444/12*...

Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75014 Paryż
Francja

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/7170
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEPAKINE**

Nazwa:

DEPAKINE

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii valproas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,
400 mg (400 mg/4 ml)**

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75014 Paryż
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sanofi-Aventis S.p.A.
Localita Valcanello
03012 Anagni
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Proszek:
Sanofi-Aventis S.p.A.
Localita Valcanello
03012 Anagni
Włochy

Rozpuszczalnik:
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
Csanyikvolgy Plant
H-3510 Miskolc 10
P.B. 365
Csanyikvolgy
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Sodu walproinian

Skład rozpuszczalnika:
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

4 fiołki z proszkiem +

4 ampulki z rozpuszczalnikiem 4 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	0	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołki z bezbarwnego szkła typu I zamknięte gumowym korkiem z aluminiową osłonką i dodatkową plastikową nakładką oraz ampulki z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a