



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/RR/0132 /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/0238  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONVULEX**

Nazwa:

**CONVULEX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum valproicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki miękkie, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1143.2013

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:

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

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

Pełny skład jakościowy:

**Kwas walproinowy**

Oślonka kapsułki:

**Karion 83  
Glicerol 85%  
Żelatyna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Kwas solny 25%**

Otoczka dojelitowa:

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%  
Cytrynian trietylu  
Makrogol 6000  
Glicerolu monostearynian 44-55 typ II**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	4	4	4	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	2	3	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium lub PVC/Aluminium w tekturowym  
pudelku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**5 lat**

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.



**z up. Prezesa**  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
**mgr farm. Marcin Kosiński**

### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a