



PREZES

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

Nr UR/RR/0134 /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/2444
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONVULEX 300**

Nazwa:

CONVULEX 300

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum valproicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 300 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1142.2013

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	3	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	4	4	4	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium lub PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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:

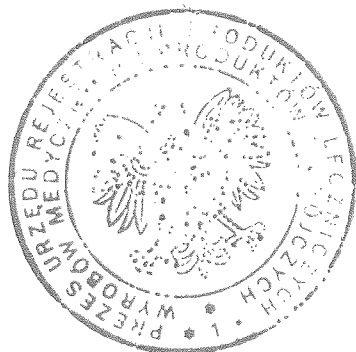
Nie ma zastosowania.

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.



Wiceprezes
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a