



Warszawa, dnia**2010 -12- 2 2**..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr...**RR/0489/10**...

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11950 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEPAKINE CHRONOSPHERE 100

Nazwa:

DEPAKINE CHRONOSPHERE 100

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii valproas + Acidum valproicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat o przedłużonym uwalnianiu, 66,66 mg + 29,03 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sanofi-Winthrop Industrie
196, avenue du Marechal Juin
45200 Amilly
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sanofi-Winthrop Industrie
196, avenue du Marechal Juin
45200 Amilly
Francja

Pełny skład jakościowy:

Sodu walproinian

Kwas walproinowy

Parafina stała

Glicerolu dibehenian

Krzemionka koloidalna uwodniona

Wielkość opakowania:

30 saszetek po 303 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	6	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki papier/Al/Surlyn (kopolimer etylenu i kwasu metakrylowego – cynk) lub saszetki papier z emalią nitrocelulozową/Al/Surlyn.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Anna Lipska-Dwużnik; Sanofi-Aventis; ul. Bonifraterska 17; 00-203 Warszawa
2. URPL, WM i PB
3. a/a