



Warszawa, dnia **2010 -12- 22** r.

MINISTER ZDROWIA

nr...**BA/0490/10**

**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 11949 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEPAKINE CHRONOSPHERE 250**

Nazwa:

**DEPAKINE CHRONOSPHERE 250**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Natrii valproas + Acidum valproicum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat o przedłużonym uwalnianiu, 166,76 mg + 72,61 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 758 mg**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	7	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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-Dwuznik; Sanofi-Aventis; ul. Bonifraterska 17; 00-203 Warszawa
2. URPL, WM i PB
3. a/a