



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-06-2023

Nr UR/ZM/0096/23

**Sanofi Winthrop Industrie**  
**82, Avenue Raspail**  
**94250 Gentilly**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/7170 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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 Winthrop Industrie**  
**82, Avenue Raspail**  
**94250 Gentilly**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sanofi S.r.l.**  
**Via Valcanello**  
**03012 Anagni**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

***Proszek:***

**Sanofi S.r.l.**

**Via 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:

**1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem 4 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	3	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**4 fiolki z proszkiem + 4 ampulki z rozpuszczalnikiem 4 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki 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:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a