

Příloha I

Seznam názvů léčivých přípravků, lékových forem, sil léčivých přípravků, způsobů podání, držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech.

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex 100 mg/ml - Injektionslösung	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex 150 mg - Kapseln	150 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex 300 mg - Kapseln	300 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex 500 mg - Kapseln	500 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex 300 mg - Retardtabletten	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex 500 mg - Retardtabletten	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	300 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex 50 mg/ml - Sirup für Kinder	50 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Natriumvalproat G.L. 300 mg - Retardtabletten	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Natriumvalproat G.L. 500 mg - Retardtabletten	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln	50 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln	100 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln	250 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln	500 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat in Beuteln	750 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 1000 mg - Retardgranulat in Beuteln	100 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine chrono retard 300 mg Filmtabletten	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine chrono retard 500 mg Filmtabletten	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natrii valproas	Depakine Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	400 mg /ampulka	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intravenózní podání
Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natrii valproas	Depakine 300 mg/ml Tropfen	300 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Belgie	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Acidum valproicum	Convulex 300 mg	300 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Acidum valproicum	Convulex 500 mg	500 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas	Depakine	300 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Belgie	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas	Depakine 300 mg/5 ml	60 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Belgie	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chrono 300	200 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chrono 500	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas	Depakine Enteric 150 mg	150 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas	Depakine Enteric 300 mg	300 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas	Depakine Enteric 500 mg	500 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas	Depakine IV 400 mg	400 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Belgie	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsessesteenweg 6 box A 1560 Hoeilaart Belgium	Natrii valproas	Valproate Mylan	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproate Retard EG 300 mg	200 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproate Retard EG 500 mg	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex Chrono	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex Chrono	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex	500 mg	Entrosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex	300 mg	Entrosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex	50 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Sanofi-Aventis Bulharsko EODD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Natrii valproas	Depakine	400 mg	Prášek a rozpuštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Bulharsko	Sanofi-Aventis Bulharsko EODD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Natrii valproas	Depakine	57,64 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Bulharsko	Sanofi-Aventis Bulharsko EODD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Natrii valproas	Depakine	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Bulharsko	Sanofi-Aventis Bulharsko EODD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Natrii valproas	Depakine Chrono	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Sanofi-Aventis Bulharsko EODD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Natrii valproas	Depakine Chrono	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Chorvatsko	Sanofi-Aventis Chorvatsko d.o.o. Heinzlova 70 Zagreb 10 000 Croatia	Acidum valprieocum, Natrii valproas	DEPAKINE CHRONO 300 mg filmom obložene tablete	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Chorvatsko	Sanofi-Aventis Chorvatsko d.o.o. Heinzlova 70 Zagreb 10 000 Croatia	Acidum valproicum, Natrii valproas	DEPAKINE CHRONO 500 mg filmom obložene tablete	500 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Street 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Natrii valproas	Depakine Chrono	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Street 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere	500 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Street 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere	750 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Street 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere	1000 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Remedica Ltd Aharnon Street Limassol Industrial Estate 3056 Lemesos Cyprus	Natrii valproas	Petilin	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Kypr	Remedica Ltd Aharnon Street Limassol Industrial Estate 3056 Lemesos Cyprus	Natrii valproas	Petilin	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Remedica Ltd Aharnon Street Limassol Industrial Estate 3056 Lemesos Cyprus	Natrii valproas	Petilin	200 mg/5 ml	Sirup	Perorální podání
Česká republika	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat Chrono Sandoz 300 mg	200 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat Chrono Sandoz 500 mg	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 Czech Republic	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Depakine Chrono 500 mg Sécable	333 mg, 145 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat-ratiopharm Chrono 300 mg	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat-ratiopharm Chrono 500 mg	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex	300 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex	50 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valprieocum	Convulex 150	150 mg	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex 300	300 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex 500	500 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex CR 500 mg	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex CR 300 mg	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril Long 150 mg	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril Long 300 mg	300 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril Long 500 mg	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril Long 1000 mg	1000 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 300	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 150	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril I.V.	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 600	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Česká republika	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Natrii valproas	Depakine	57,64 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Česká republika	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Natrii valproas	Depakine	100 mg/ml	Prášek a rozpuštědlo pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Česká republika	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Depakine Chrono 300 mg Sécable	199,8 mg, 87 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Intravenózní podání
Česká republika	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Absenor 300 mg	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Absenor 500 mg	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valprieocum	Orfiril	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	Orfiril	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	Orfiril	60 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	Orfiril	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	Orfiril Long	150 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	Orfiril Long	300 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	Orfiril Long	500 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	Orfiril Long	1000 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	Orfiril Retard	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Acidum valproicum	Valproat "Sandoz"	300 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Acidum valproicum	Valproat "Sandoz"	500 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Acidum valproicum	Deprakine	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Dánsko	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Acidum valproicum	Deprakine	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Dánsko	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Acidum valproicum	Deprakine Retard	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Acidum valproicum	Deprakine Retard	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Acidum valproicum	Delepsine	300 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Acidum valproicum	Delepsine	100 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Acidum valproicum	Delepsine	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Acidum valproicum	Delepsine	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Acidum valproicum	Delepsine	60 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Acidum valproicum	Delepsine	200 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Acidum valproicum	Delepsine	300 mg	Čípky	Rektální podání
Dánsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Acidum valproicum	Delepsine Retard	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Acidum valproicum	Delepsine Retard	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	Acidum valproicum	DEPAKINE CHRONO 500 MG	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	Acidum valproicum	DEPAKINE CHRONO 300 MG	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	Acidum valproicum	DEPAKINE	400 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Estonsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	CONVULEX	100 mg/ml	Injekční roztok/ koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	CONVULEX 300 MG/ML	300 mg/ml	Perorální kapky/roztok	Perorální podání
Estonsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	CONVULEX	50 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Estonsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	CONVULEX 150 MG	150 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Estonsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	CONVULEX 300 MG	300 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Estonsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	CONVULEX 500 MG	500 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Estonsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	CONVULEX RETARD 300MG	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	CONVULEX RETARD 500MG	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Acidum valproicum	VALPROATE SODIUM SANDOZ 500MG	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	ORFIRIL SAFT	60 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	ORFIRIL	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	ORFIRIL 300	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	ORFIRIL 150	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	ORFIRIL 600	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	ORFIRIL LONG 150 MG	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	ORFIRIL LONG 300 MG	300 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	ORFIRIL LONG 500 MG	500 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum	ORFIRIL LONG 1000 MG	1000 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Natrii valproas	ABSENER	100 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Natrii valproas	ABSENER	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Natrii valproas	ABSENER	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Natrii valproas	ABSENER	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Natrii valproas	ABSENER	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Natrii valproas	ABSENER	60 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Finsko	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Natrii valproas	ABSENER	200 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Finsko	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natrii valproas	DEPRAKINE	100 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natrii valproas	DEPRAKINE	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Finsko	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natrii valproas	DEPRAKINE	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Finsko	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natrii valproas, Acidum valprieocum	DEPRAKINE	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natrii valproas, Acidum valprieocum	DEPRAKINE	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natrii valproas	DEPRAKINE	60 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Finsko	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natrii valproas	DEPRAKINE	400 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Finsko	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natrii valproas	DEPRAKINE	200 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	NATRIUMVALPROAATTI LONG DESITIN	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	NATRIUMVALPROAATTI LONG DESITIN	300 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	NATRIUMVALPROAATTI LONG DESITIN	500 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	NATRIUMVALPROAATTI LONG DESITIN	1000 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	ORFIRIL	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Finsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	ORFIRIL LONG	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	ORFIRIL LONG	300 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	ORFIRIL LONG	500 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	ORFIRIL LONG	1000 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 5220 ODENSE SØ Denmark	Natrii valproas, Acidum valpriosum	VALPROAT SANDOZ	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 5220 ODENSE SØ Denmark	Natrii valproas, Acidum valpriosum	VALPROAT SANDOZ	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	DEPAKINE 200 mg, comprimé gastro-résistant	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable	200 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie I.V.	400 mg/4 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	DEPAKINE 57,64 mg/ml, sirop	57,64 mg	Sirup	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Acidum valpriosum, Natrii valproas	DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Valproatum Seminatric um	DEPAKOTE 250 mg, comprimé gastro-résistant	250 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Valproatum Seminatric um	DEPAKOTE 500 mg, comprimé gastro-résistant	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Valpromidu m	DEPAMIDE 300 mg, comprimé pelliculé gastro- résistant	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Acidum valpriocum, Natrii valproas	MICROPAKINE L.P. 100 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	100 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Acidum valpriocum, Natrii valproas	MICROPAKINE L.P. 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	1000 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Acidum valpriocum, Natrii valproas	MICROPAKINE L.P. 250 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	250 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Acidum valpriocum, Natrii valproas	MICROPAKINE L.P. 500 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	500 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Acidum valproicum, Natrii valproas	MICROPAKINE L.P. 750 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	750 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Laboratoire AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM AGUETTANT 400 mg/4 ml, solution injectable	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie	LABORATOIRES ALTER 3, avenue de la Baltique, ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM ALTER L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM ARROW 200 mg/ml, solution buvable	200 mg	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
France	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM 200 mg, comprimé gastro-résistant	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM 500 mg, comprimé gastro-résistant	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM EG L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM GNR L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM TEVA SANTE L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Ranbaxy Pharmacie Génériques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM RPG L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Acidum valproicum, Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM SANDOZ LP 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM TEVA L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 200 mg, comprimé gastro-résistant	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 200 mg/ml, solution buvable	200 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 500 mg, comprimé gastro-résistant	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	Acidum valprium, Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM- ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 100 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	100 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Acidum valprium, Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM- ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	1000 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
France	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Acidum valprium, Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM- ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 250 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	250 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Acidum valprium, Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM- ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 50 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	50 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Acidum valprium, Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM- ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 500 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	500 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	Acidum valproicum, Natrii valproas	VALPROATE DE SODIUM- ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 750 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	750 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Natrii valproas	Valproat - 1 A Pharma 150 mg magensaftresistente Filmdabletten	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Natrii valproas	Valproat - 1 A Pharma 300 mg magensaftresistente Filmdabletten	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproat - 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproat - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Natrii valproas	Valproat - 1 A Pharma 600 mg magensaftresistente Filmdabletten	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproat AbZ 300 mg Retardtabletten	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproat AbZ 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valpro AL 300 mg Retardtabletten	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valpro AL 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Natrii valproas, Acidum valprieocum	espa-valept 300 mg retard	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Natrii valproas, Acidum valprieocum	espa-valept 500 mg retard	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Natrii valproas	Valproat Aristo 300 mg magensaftresistente Filmtabletten	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Natrii valproas	Valproat Aristo 300 mg/ g Tropfen zum Einnehmen	30 g	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Natrii valproas	Valproat Aristo 600 mg magensaftresistente Filmtabletten	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Natrii valproas	Valpro beta	300 mg	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Natrii valproas	Valpro beta 150	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Natrii valproas	Valpro beta 300	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Natrii valproas	Valpro beta 600	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Natrii valproas, Acidum valpriosum	Valpro beta chrono 300 mg Retardtabletten	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Natrii valproas, Acidum valpriosum	Valpro beta chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Natriumvalproat Desitin retard 1000 mg	1000 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Natriumvalproat Desitin retard 150 mg	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Natriumvalproat Desitin retard 300 mg	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Natriumvalproat Desitin retard 500 mg	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 100mg/ml Injektionslösung	100 mg	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 100mg/ml Injektionslösung	100 mg	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 150	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 200 mg	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 300	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 500 mg	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 600	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril long 1000 mg	1000 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orifiril long 150 mg	150 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orifiril long 300 mg	300 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orifiril long 500 mg	500 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril Saft	60 mg	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril Saft	60 mg	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas, Acidum valpriocum	Valproat chrono Desitin 300mg Retardtabletten	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas, Acidum valpriocum	Valproat chrono Desitin 500mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Natrii valproas	Leptilan 150mg	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Natrii valproas	Leptilan 300mg	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Natrii valproas	Leptilan 600mg	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Natrii valproas	CONVULEX 150	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex 300	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex 500	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex Tropflösung	300 mg	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex 300 mg Retardtabletten	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex 500 mg Retardtabletten	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Natrii valproas	Valproat Heumann 150 mg magensaftresistente Tabletten	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Natrii valproas	Valproat Heumann 300 mg magensaftresistente Tabletten	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Natrii valproas	Valproat Heumann 600 mg magensaftresistente Tabletten	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Natrii valproas, Acidum valpriosum	Valproat heumann chrono 300 mg Retardtabletten	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Natrii valproas, Acidum valpriosum	Valproat heumann chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Austria	Natrii valproas	Valproat HEXAL 150mg Filmtabletten	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Austria	Natrii valproas	Valproat HEXAL 300mg Filmtabletten	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Austria	Natrii valproas	Valproat HEXAL 300mg/ml Lösung	300 mg	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Austria	Natrii valproas	Valproat HEXAL 600mg Filmtabletten	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Austria	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat Hexal chrono 300 mg Retardtabletten	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Austria	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat HEXAL chrono 300 mg Retardtabletten	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Austria	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat HEXAL chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Austria	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat HEXAL chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	IIP - Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Austria	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valberg PR 300 mg	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	IIP - Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Austria	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valberg PR 500 mg	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	IIP - Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Austria	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valhel PR 300 mg	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	IIP - Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Austria	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valhel PR 500 mg	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Austria	Natrii valproas	valprodura 150mg	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Austria	Natrii valproas	valprodura 300 mg	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Austria	Natrii valproas	valprodura 600 mg	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Austria	Natrii valproas	Valproat-neuraxpharm	300 mg	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Austria	Natrii valproas	Valproat-neuraxpharm 150 mg	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Austria	Natrii valproas	Valproat-neuraxpharm 300 mg	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Austria	Natrii valproas	Valproat-neuraxpharm 60 mg/ml Lösung zum Einnehmen	60 mg	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Austria	Natrii valproas	Valproat-neuraxpharm 600 mg	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Austria	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat-neuraxpharm chrono 300 mg	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Austria	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat-neuraxpharm chrono 300 mg	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Austria	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Austria	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Valproat Orion 300 mg Retardtabletten	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Valproat Orion 500 mg Retardtabletten	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproat-ratiopharm chrono 300 mg Retardtabletten	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproat-ratiopharm chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas	Valproinsäure- ratiopharm 150 Filmtabletten	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas	Valproinsäure- ratiopharm 300 Filmtabletten	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas	Valproinsäure- ratiopharm 600 Filmtabletten	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas	Valproinsäure- ratiopharm Lösung	300 mg	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natrii valproas	Ergenyl 150 mg	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natrii valproas	Ergenyl 300 mg	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natrii valproas	Ergenyl 500 mg	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Ergenyl chrono 300mg	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Ergenyl chrono 500mg	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Ergenyl Chronosphere 100 mg Retardgranulat	66,66 mg, 29,03 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 am Main Germany	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Ergenyl Chronosphere 1000 mg Retardgranulat	666,6 mg, 290,27 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Ergenyl Chronosphere 250 mg Retardgranulat	166,76 mg, 72,61 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Ergenyl Chronosphere 500 mg Retardgranulat	333,3 mg, 145,14 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Ergenyl Chronosphere 750 mg Retardgranulat	500,06 mg, 217,75 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natrii valproas	Ergenyl intravenös	400 mg	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natrii valproas	Ergenyl Lösung	300 mg	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natrii valproas	Ergenyl vial	400 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproat STADA 300 mg Retardtabletten	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproat STADA 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Natrii valproas	Valpro TAD 300mg	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Natrii valproas	Valpro TAD 600mg	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valpro TAD chrono 300mg	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valpro TAD chrono 500mg	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Natrii valproas	Valpro TAD Lösung	300 mg	Perorální podání	Perorální podání
Německo	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	calcium divalproate	Convulsofin Tabletten	333 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproat Chrono Winthrop 300 mg Retardtabletten	199,8 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat Chrono Winthrop 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natrii valproas, Acidum valprieocum	DEPAKINE CHRONO	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natrii valproas, Acidum valprieocum	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	100 mg/sáček	Obalené granule v sáčku	Perorální podání
Řecko	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natrii valproas, Acidum valprieocum	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	250 mg/sáček	Obalené granule v sáčku	Perorální podání
Řecko	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natrii valproas, Acidum valprieocum	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	500 mg/sáček	Obalené granule v sáčku	Perorální podání
Řecko	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natrii valproas, Acidum valprieocum	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	750 mg/sáček	Obalené granule v sáčku	Perorální podání
Řecko	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natrii valproas, Acidum valprieocum	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	1000 mg/sáček	Obalené granule v sáčku	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natrii valproas	DEPAKINE	500 mg/sáček	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Řecko	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natrii valproas	DEPAKINE	200 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Řecko	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natrii valproas	DEPAKINE	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Řecko	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natrii valproas	DEPAKINE	400 mg/injekční lahvička	Prášek a rozpuštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Řecko	DEMO ABEE 21st Km Athens-Lamias National Highway 14568 Kryoneri Greece	Natrii valproas	HEXAQUIN	400 mg/injekční lahvička	Prášek a rozpuštědlo pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Maďarsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valprieocum	CONVULEX 100 mg/ml oldatos injekció	100 mg/ml	injekční roztok	Intravenózní podání
Maďarsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valprieocum	CONVULEX 150 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula	150 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Maďarsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valprieocum	CONVULEX 300 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula	300 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	CONVULEX 300 mg retard filmlableta	300 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	CONVULEX 50 mg/ml szirup gyermekeknek	50 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Maďarsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	CONVULEX 500 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula	500 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Maďarsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	CONVULEX 500 mg retard filmlableta	500 mg	Potahované tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	Sanofi-Aventis zrt. Tó u. 5. H-1045 Budapest Hungary	Acidum valproicum	DEPAKINE 100 mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz	100 mg/ml	Prášek a rozpuštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Maďarsko	Sanofi-Aventis zrt. Tó u. 5. H-1045 Budapest Hungary	Acidum valproicum	DEPAKINE 50 mg/ml szirup	50 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Maďarsko	Sanofi-Aventis zrt. Tó u. 5. H-1045 Budapest Hungary	Acidum valproicum, Natrii valproas	DEPAKINE CHRONO 300 mg filmlableta	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Sanofi-Aventis zrt. Tó u. 5. H-1045 Budapest Hungary	Acidum valproicum, Natrii valproas	DEPAKINE CHRONO 500 mg filmlableta	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Island	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Island	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril Retard	300 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril	60 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Island	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Irsko Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natrii valproas	Epilim 100 mg Crushable Tablets	100 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Irsko Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natrii valproas	Epilim Enteric 200 mg gastro-resistant coated tablets	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Irsko Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natrii valproas	Epilim Enteric 500mg Gastro- resistant Coated Tablets	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Irsko Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natrii valproas, Acidum valpriocum	Epilim Chronosphere 100mg prolonged-release granules	66,66 mg, 29,03 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Sanofi-aventis Irsko Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natrii valproas, Acidum valproicum	Epilim Chronosphere 250mg prolonged-release granules	166,76 mg, 72,61 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Irsko Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natrii valproas, Acidum valproicum	Epilim Chronosphere 500mg prolonged-release granules	333,3 mg, 145,14 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Irsko Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natrii valproas, Acidum valproicum	Epilim Chronosphere 750mg prolonged-release granules	500,06 mg, 217,75 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Irsko Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natrii valproas, Acidum valproicum	Epilim Chronosphere 1000mg prolonged-release granules	666,6 mg, 290,27 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Irsko Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natrii valproas, Acidum valproicum	Epilim Chrono 200mg Prolonged Release Tablets	133,2 mg, 58 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Irsko Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Natrii valproas, Acidum valproicum	Epilim Chrono 300mg Prolonged Release Tablets	199,8 mg, 87 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Irsko Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natrii valproas, Acidum valproicum	Epilim Chrono 500mg Prolonged Release Tablets.	333 mg, 145 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Sanofi-aventis Irsko Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natrii valproas	Epilim Intravenous 400 mg, powder and solvent for solution for injection or infusion.	400 mg	Prášek a rozpuštědlo pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Irsko	Sanofi-aventis Irsko Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natrii valproas	Epilim Liquid 200mg/5ml Oral Solution.	200 mg	Perorální podání	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Irsko Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natrii valproas	Epilim Syrup 200mg/5ml Oral Solution.	200 mg	Perorální podání	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis SpA Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Valpromidu m	Depamide	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Itálie	EG SpA Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italy	Acidum valpriocum, Natrii valproas	Acido valproico e sodio valproato EG	300 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	EG SpA Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italy	Acidum valpriocum, Natrii valproas	Acido valproico e sodio valproato EG	500 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Acidum valpriocum, Natrii valproas	Depakin Chrono	300 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Acidum valproicum, Natrii valproas	Depakin Chrono	500 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sandoz SpA Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio (Varese) Italy	Natrii valproas / Acidum valproicum	Acido Valproico Sandoz	300 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sandoz SpA Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio (Varese) Italy	Natrii valproas / Acidum valproicum	Acido Valproico Sandoz	500 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas / Acidum valproicum	Acido Valproico e Sodio Valproato Ratiopharm	300 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas / Acidum valproicum	Acido Valproico e Sodio Valproato Ratiopharm	500 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natrii valproas	Depakin	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natrii valproas	Depakin	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natrii valproas	Depakin	200 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natrii valproas	Depakin	100 mg/ml	Prášek a rozpuštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Itálie	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Acidum valprieocum, Natrii valproas	Depakin	50 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Acidum valprieocum, Natrii valproas	Depakin	100 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Acidum valprieocum, Natrii valproas	Depakin	250 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Acidum valprieocum, Natrii valproas	Depakin	500 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Acidum valprieocum, Natrii valproas	Depakin	750 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Acidum valprieocum, Natrii valproas	Depakin	1000 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Natrii valproas	Sodio Valproato Zentiva	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Itálie	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Natrii valproas	Sodio Valproato Zentiva	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Itálie	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Natrii valproas	Sodio Valproato Zentiva	200 mg/ml	Perorální podání	Perorální podání
Itálie	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Natrii valproas	Sodio Valproato Zentiva	300 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Natrii valproas	Sodio Valproato Zentiva	3 500 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italy	magnesii valproas	Depamag	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Itálie	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italy	magnesii valproas	Depamag	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Itálie	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italy	magnesii valproas	Depamag	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	sanofi-aventis Latvia SIA Kr.Valdemara 33-8 Riga LV1010 Latvia	Acidum valpriocum, Natrii valproas	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets	300 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	sanofi-aventis Latvia SIA Kr.Valdemara 33-8 Riga LV1010 Latvia	Acidum valpriocum, Natrii valproas	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets	500 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex 100 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Lotyšsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex 50 mg/ml sirup	50 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Lotyšsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex 300 mg/ml oral solution	300 mg/ml	Perorální podání	Perorální podání
Lotyšsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valpriocum	Convulex 500 mg gastro- resistant capsules, soft	500 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valpriocum	Convulex 150 mg gastro- resistant capsules, soft	150 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex 300 mg gastro- resistant capsules, soft	300 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	sanofi-aventis Latvia SIA Kr.Valdemara 33-8 Riga LV1010 Latvia	Natrii valproas	Depakine 57,64 mg/ml sirup	57,64 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Lotyšsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Absenor 500 mg prolonged release tablets	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Absenor	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Litva	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex	150 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Litva	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex	300 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Litva	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex	500 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Litva	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex	50 mg/ml	Sirup	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Litva	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex	300 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Litva	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex retard	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex retard	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Natrii valproas	DEPAKINE	57,64 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Natrii valproas	DEPAKINE CHRONO	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Natrii valproas	DEPAKINE CHRONO	500 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Natrii valproas	DEPAKINE Chronosphere	250 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Natrii valproas	DEPAKINE Chronosphere	500 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Natrii valproas	DEPAKINE Chronosphere	750 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Natrii valproas	DEPAKINE Chronosphere	1000 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Natrii valproas	Valproate sodium Sandoz	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Takeda Belgium Chaussée de Gand 615 1080 Brussels Belgium	Acidum valproicum	Convulex gelule gastro résistante	300 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Takeda Belgium Chaussée de Gand 615 1080 Brussels Belgium	Acidum valproicum	Convulex gelule gastro résistante	500 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsessesteenweg 6 box A 1560 Hoeilaart Belgium	Natrii valproas	Valproate Retard Mylan	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Lucembursko	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsessesteenweg 6 box A 1560 Hoeilaart Belgium	Natrii valproas	Valproate Retard Mylan	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas	Depakine solution	300 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas	Depakine sirop	300 mg/5 ml	Sirup	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas	Depakine enteric	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas	Depakine enteric	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas	Depakine enteric	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Depakine chrono	200 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Depakine chrono	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natrii valproas	Depakine I.V.	400 mg/4 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Lucembursko	Hexal AG Industriestrasse 25 83067 Holzkirchen Germany	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat Hexal chrono	200 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Hexal AG Industriestrasse 25 83067 Holzkirchen Germany	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Valproat Hexal chrono	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproat-ratiopharm chrono	200 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproat-ratiopharm chrono	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics SA Esplanade Heysel b22 1020 Brussels Belgium	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproate Retard EG	200 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics SA Esplanade Heysel b22 1020 Brussels Belgium	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valproate Retard EG	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Natrii valproas	Epilim Chrono 200 controlled release tab	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Natrii valproas	Epilim Chrono 500 controlled release tab	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Natrii valproas	Epilim Chrono 300 controlled release tab	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Natrii valproas	Epilim Liquid 200mg/5ml	200 mg/5 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Natrii valproas	Epilim 200 Gastro Resistant Tablets	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Natrii valproas	Epilim 500 Gastro resistant tablets	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Natrii valproas	Epilim Intravenous	100 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Norsko	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Germany	Natrii valproas	Orifril retard	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Německo	Natrii valproas	Orifril long	1000 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Germany	Natrii valproas	Orifril long	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Germany	Natrii valproas	Orifril long	150 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Germany	Natrii valproas	Orifril long	300 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Germany	Natrii valproas	Orifril	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Norsko	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Germany	Natrii valproas	Orifril	60 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Germany	Natrii valproas	Orifril	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Norsko	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Germany	Natrii valproas	Orifril	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Norsko	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Germany	Natrii valproas	Orifril	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Absenor	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Absenor	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convival Chrono	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex	500 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex	50 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Polsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex 150	150 mg	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex 300	300 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	Depakine	288,2 mg/5 ml	Sirup	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	Depakine	400 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Polsko	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chrono 300	200 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chrono 500	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 100	66,66 mg + 29,03 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 1000	666,60 mg + 290,27 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 250	166,76 mg + 72,61 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 500	333,30 mg + 145,14 mg)/sáček	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 750	500,06 mg + 217,75 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. 1569/2c Jankovcova Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Magnesii Valproas	Dipromal	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 150	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Polsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 300 retard	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 600	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Polsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril Long 1000	1000 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril Long 150	150 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril Long 300	300 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril Long 500	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Natrii valproas	ValproLEK 300	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Natrii valproas	ValproLEK 500	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Acidum valpriocum	Depakine	200 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Acidum valpriocum	Depakine	100 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Acidum valpriocum	Depakine	40 mg/ml	Sirup	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Acidum valproicum	Depakine Chrono 300	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Acidum valproicum	Depakine Chrono 500	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Acidum valproicum	Depakine Chronosphere	750 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Acidum valproicum	Depakine Chronosphere	50 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Acidum valproicum	Depakine Chronosphere	500-1000 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Acidum valproicum	Depakine Chronosphere	1000 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Acidum valproicum	Depakine Chronosphere	100 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Acidum valproicum	Depakine Chronosphere	50-350 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Acidum valproicum	Depakine Chronosphere	250 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Acidum valproicum	Depakine Chronosphere	500 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Acidum valproicum	Diplexil	200 mg	Potahovana tableta	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Acidum valproicum	Diplexil	200 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Acidum valproicum	Diplexil	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Acidum valproicum	Diplexil	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Acidum valproicum	Diplexil 1000	1000 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Acidum valproicum	Diplexil 150	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Acidum valproicum	Diplexil 300	300 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Acidum valproicum	Diplexil 500	500 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Valproatum Seminatric um	Diplexil-R	500 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Valproatum Seminatric um	Diplexil-R	250 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 Amadora Portugal	Acidum valproicum	Ácido Valpróico Generis	100 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 Amadora Portugal	Acidum valproicum	Ácido Valpróico Generis	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 Amadora Portugal	Acidum valproicum	Ácido Valpróico Generis	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda Lagos Park, Edifício 5A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Acidum valproicum	Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda Lagos Park, Edifício 5A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Acidum valproicum	Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E 2740-255 Porto Salvo Portugal	Acidum valproicum	Ácido Valpróico Sandoz 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E 2740-255 Porto Salvo Portugal	Acidum valproicum	Ácido Valpróico Sandoz 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160, Wien Austria	Acidum valproicum, Natrii valproas	CONVULEX® 150 mg	150 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160, Wien Austria	Acidum valproicum, Natrii valproas	CONVULEX® 300 mg	300 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160, Wien Austria	Acidum valproicum, Natrii valproas	CONVULEX® 500 mg	500 mg	Enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Sanofi-Aventis Francie 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	DEPAKINE	57,64 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Rumunsko	Sanofi-Aventis Francie 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Natrii valproas	DEPAKINE 200 mg	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Rumunsko	Sanofi-Aventis Francie 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Acidum valproicum, Natrii valproas	DEPAKINE CHRONO 300 mg	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Sanofi-Aventis Francie 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Acidum valproicum, Natrii valproas	DEPAKINE CHRONO 500 mg	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum, Natrii valproas	ORFIRIL 150	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Rumunsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum, Natrii valproas	ORFIRIL 300	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Rumunsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum, Natrii valproas	ORFIRIL 600	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Rumunsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum, Natrii valproas	ORFIRIL LONG 150 mg	150 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum, Natrii valproas	ORFIRIL LONG 300 mg	300 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum, Natrii valproas	ORFIRIL LONG 500 mg	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum, Natrii valproas	ORFIRIL LONG 1000 mg	1000 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Acidum valproicum, Natrii valproas	ORFIRIL SIROP	60 mg/ml	Sirup	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, Sector 2 București România	Acidum valproicum, Natrii valproas	VALEPIL	40 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Slovenská republika	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Acidum valproicum	Absenor 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	300 mg	Tableta s prodlouženým uvoľňovaním	Perorální podání
Slovenská republika	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Acidum valproicum	Absenor 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	500 mg	Tableta s prodlouženým uvoľňovaním	Perorální podání
Slovenská republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex	50 mg	Sirup	Perorální podání
Slovenská republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex 300 mg/ml kvapky	300 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Slovenská republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex 150 mg kapsuly	150 mg	Tobolka	Perorální podání
Slovenská republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex 300 mg kapsuly	300 mg	Tobolka	Perorální podání
Slovenská republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex 500 mg kapsuly	500 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Convulex CR 500 mg	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Sanofi-Aventis Slovensko s r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	Acidum valpriocum	Depakine	57,64 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Slovenská republika	Sanofi-Aventis Slovensko s r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	Acidum valpriocum, Natrii valproas	Depakine Chrono 500 mg	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Sanofi-Aventis Slovensko s r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	Acidum valpriocum	Depakine 400 mg/4 ml	100 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 150mg,	150mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 300	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril 600	600mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril Injektionslösung	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril long 1000 mg	1000 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril long 150 mg	150 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril long 300 mg	300 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril long 500 mg	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Acidum valprieocum, Natrii valproas	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals d.d Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Acidum valprieocum, Natrii valproas	Valproát chrono Sandoz 300 mg tablety s predlženým uvolňováním	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals d.d Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Acidum valprieocum, Natrii valproas	Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predlženým uvolňováním	500 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Slovinsko	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Slovenia	Acidum valprieocum	Depakine chrono 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Slovenia	Acidum valproicum	Depakine chrono 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Natrii valproas	Depakine 200 mg comprimidos gastroresistentes	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Natrii valproas	Depakine 500 mg comprimidos gastroresistentes	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Natrii valproas	Depakine 200 mg/ml solución oral	200 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Natrii valproas	Depakine 100 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable	100 mg/ml	Prášek a rozpuštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Španělsko	Genfarma Laboratorio, S.L. Cólquide 6, portal 2º, 1ª planta. Oficina D 28230 Las Rozas (Madrid) Spain	Natrii valproas	Acido Valproico Genfarma 400 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG	100 mg/ml	Prášek a rozpuštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Španělsko	G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio, S.A. Cólquide 6, portal 2º, 1ª planta. Oficina D 28230 Las Rozas (Madrid) Spain	Natrii valproas	Acido Valproico GES 400 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG	100 mg/ml	Prášek a rozpuštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Acidum valproicum, Natrii valproas	Depakine Crono 300 mg comprimidos de liberación prolongada	87 mg, 200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Acidum valproicum, Natrii valproas	Depakine Crono 500 mg comprimidos de liberación prolongada	145 mg, 333 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Valpromide	Depamide 300 mg comprimidos gastroresistentes	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Absenor®	200 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Absenor®	100 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Absenor®	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Absenor®	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Absenor®	60 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Absenor® Depot	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natrii valproas	Absenor® Depot	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Švédsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Švédsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril long	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril long	300 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril long	500 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Orfiril long	1000 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Natrii valproas	Ergenyl	200 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Natrii valproas	Ergenyl	100 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Natrii valproas	Ergenyl	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Natrii valproas	Ergenyl	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Natrii valproas	Ergenyl	60 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Natrii valproas	Ergenyl	400 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekci	Intravenózní podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Acidum valprieocum Natrii valproas	Ergenyl Retard	100 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním v sáčku	Perorální podání
Švédsko	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Acidum valprieocum Natrii valproas	Ergenyl Retard	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Acidum valprieocum Natrii valproas	Ergenyl Retard	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Acidum valprieocum Natrii valproas	Ergenyl Retard	250 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním v sáčku	Perorální podání
Švédsko	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Acidum valprieocum Natrii valproas	Ergenyl Retard	500 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním v sáčku	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Acidum valproicum Natrii valproas	Ergenyl Retard	750 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním v sáčku	Perorální podání
Švédsko	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Acidum valproicum Natrii valproas	Ergenyl Retard	1000 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním v sáčku	Perorální podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Nizozemsko B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chrono 300, tabletten met gereguleerde afgifte 300 mg	200 mg, 87 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Nizozemsko B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chrono 500, tabletten met gereguleerde afgifte 500 mg	333 mg, 145 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Nizozemsko B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 100 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	6,66 mg, 29,03 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Nizozemsko B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 1000 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	666,6 mg, 290,27 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Nizozemsko B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 250 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	166,76 mg, 72,61 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Nizozemsko B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 500 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	333,3 mg, 145,14 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Nizozemsko B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natrii valproas, Acidum valproicum	Depakine Chronosphere 750 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	500,06 mg, 217,75 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Nizozemsko B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natrii valproas	Depakine Enteric, maagsapresistente tabletten 150 mg	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Nizozemsko B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natrii valproas	Depakine Enteric, maagsapresistente tabletten 300 mg	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Nizozemsko B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natrii valproas	Depakine Enteric, maagsapresistente tabletten 500 mg	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Nizozemsko B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natrii valproas	Depakine i.v. 400, poeder voor injectievloeistof 400 mg	400 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenous use
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Nizozemsko B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natrii valproas	Depakine suikervrije stroop, drank 200 mg/5 ml	40 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Nizozemsko B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natrii valproas	Depakine vloeistof voor kinderen, vloeistof voor oraal gebruik 300 mg/ml	300 mg/ml	Perorální tekutina	Perorální podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Nizozemsko B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natrii valproas	Natrii valproas, maagsapresistente tabletten 300 mg	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Natrii valproas	Natriumvalproaat Apotex 150 mg, maagsapresistente tabletten	150 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Natrii valproas	Natriumvalproaat Apotex 300 mg, maagsapresistente tabletten	300 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Natrii valproas	Natriumvalproaat Apotex 300 mg/5 ml, drank	60 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Natrii valproas	Natriumvalproaat Apotex 600 mg, maagsapresistente tabletten	600 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Natrii valproas, Acidum valprium	Natriumvalproaat Chrono CF 300 mg, tabletten met verlengde afgifte	200 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Natrii valproas, Acidum valprium	Natriumvalproaat Chrono CF 500 mg, tabletten met verlengde afgifte	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Natriumvalproaat Chrono Sandoz 300 mg, tabletten met verlengde afgifte	200 mg, 87 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Natriumvalproaat Chrono Sandoz 500 mg, tabletten met verlengde afgifte	333 mg, 145 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva, tabletten met gereguleerde afgifte	200 mg, 87 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Natrii valproas, Acidum valprieocum	Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva, tabletten met gereguleerde afgifte	333 mg, 145 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Natrii valproas	Orfiril CR 1000 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	1000 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Natrii valproas	Orfiril CR 150 mg, capsules met gereguleerde afgifte	150 mg	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Natrii valproas	Orfiril CR 300 mg, capsules met gereguleerde afgifte	300 mg	Tvrdá tabolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Natrii valproas	Orfiril CR 500 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	500 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Natrii valproas	Orfiril 100 mg/ml, oplossing voor injectie	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Acidum valproicum	Propymal Enteric 150 mg, maagsapresistente capsules	150 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Acidum valproicum	Propymal Enteric 300 mg, maagsapresistente capsules	300 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Acidum valproicum	Propymal Enteric 450 mg, maagsapresistente capsules	450 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Acidum valproicum	Propymal Enteric 600 mg, maagsapresistente capsules	600 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Valproatum seminatricu m	Depakote 250mg Tablets	269,1 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Valproatum seminatricu m	Depakote 500mg Tablets	538,2 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Natrii valproas	Epilim Liquid	40 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Natrii valproas	Epilim Syrup 200mg/5ml	40 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Natrii valproas	Epilim 200 Gastro-Resistant Tablets	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Natrii valproas	Epilim 500 Gastro-Resistant Tablets	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Acidum valproicum, Natrii valproas	Epilim Chrono 200mg Controlled Release Tablets	58 mg, 133,2 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Acidum valproicum, Natrii valproas	Epilim Chrono 300mg Controlled Release Tablets	87 mg, 199,8 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Acidum valproicum, Natrii valproas	Epilim Chrono 500mg Controlled Release Tablets	145 mg, 333 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Acidum valproicum, Natrii valproas	Epilim Chronosphere MR 50mg Modified Release Granules	14,51 mg, 33,33mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Acidum valproicum, Natrii valproas	Epilim Chronosphere MR 100mg Modified Release Granules	29,03mg, 66,66mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Acidum valproicum, Natrii valproas	Epilim Chronosphere MR 250mg Modified Release Granules	72,61mg, 166,76mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Acidum valproicum, Natrii valproas	Epilim Chronosphere MR 500mg Modified Release Granules	145,14 mg, 333,3 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Acidum valproicum, Natrii valproas	Epilim Chronosphere MR 750mg Modified Release Granules	217,75mg, 500,06 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Acidum valproicum, Natrii valproas	Epilim Chronosphere MR 1000mg Modified Release Granules	290,27 mg, 666,6 mg	Granule s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Natrii valproas	Epilim 100mg Crushable Tablet	100 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Natrii valproas	Epilim 400mg Powder & solvent for solution for injection	400 mg	Prášek na injekci	Intravenózní podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Teva UK Limited Brampton Road, Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN 22 9AG United Kingdom	Natrii valproas	Sodium Valproate 200mg Gastro-resistant tablets	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	Teva UK Limited Brampton Road, Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN 22 9AG United Kingdom	Natrii valproas	Sodium Valproate 500mg Gastro-resistant tablets	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	Norton Healthcare Limited Ridings Point, Whistler Drive Castleford WF10 5HX United Kingdom	Natrii valproas	Sodium Valproate Oral solution BP 200mg/5ml	40 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Velká Británie	Generics UK Limited Station Close, Potter's Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Natrii valproas	Sodium Valproate Tablets 200mg	200 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	Generics UK Limited Station Close, Potter's Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Natrii valproas	Sodium Valproate Tablets BP 500mg EC	500 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Episenta 150mg Prolonged- release capsules	150 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Episenta 300mg Prolonged- release capsules	300 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Episenta 500mg Prolonged- release Granules	500 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Episenta 1000mg Prolonged- release Granules	1000 mg	Granule s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natrii valproas	Episenta solution for injection	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Velká Británie	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valprotek CR 300 mg (prolonged release) tablets	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natrii valproas, Acidum valproicum	Valprotek CR 500 mg (prolonged release) tablets	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Natrii valproas	Sodium valproate liquid 200mg/5ml	40 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Velká Británie	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Natrii valproas	Sodium valproate 200mg gastro-resistant tablets	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Natrii valproas	Sodium valproate 500mg gastro-resistant tablets	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex Capsules 300mg	500 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání
Velká Británie	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex Capsules 500mg	300 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání
Velká Británie	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Acidum valproicum	Convulex Capsules 150mg	150 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání
Velká Británie	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Epival CR 300mg prolonged- release tablets	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natrii valproas	Epival CR 500mg prolonged- release tablets	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF United Kingdom	Natrii valproas	Orlept (SF) Liquid or Sodium Valproate 40mg/ml oral solution	40 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Velká Británie	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF United Kingdom	Natrii valproas	Orlept 200mg gastro- resistant tablets	200 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF United Kingdom	Natrii valproas	Orlept 500mg gastro- resistant tablets	500 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF United Kingdom	Natrii valproas	Sodium valproate 100mg/ml solution for injection or infusion	100 mg	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání

Příloha II

**Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek podmíněných registrací
a podrobné vysvětlení vědeckého zdůvodnění rozdílů oproti doporučení
výboru PRAC**

Vědecké závěry a podrobné vysvětlení vědeckého zdůvodnění rozdílů oproti doporučení výboru PRAC

Skupina CMDh zvážila níže uvedené doporučení výboru PRAC týkající se léčivých přípravků obsahujících valproát a příbuzné látky:

1. - Doporučení výboru PRAC

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení výborem PRAC

Výbor PRAC přezkoumal veškeré dostupné údaje z preklinických studií, farmakoepidemiologických studií, publikované literatury, spontánních hlášení i názory příslušných odborníků (tj. v oboru neurologie, psychiatrie, dětské neuropsychiatrie, porodnictví, atd.) ohledně bezpečnosti a účinnosti valproátu a příbuzných látek u dívek, žen ve fertilním věku a těhotných žen. V doporučení byly také zváženy názory pacientů, rodin a pečovateli a názory zdravotnických pracovníků týkající se důsledků, pochopení a uvědomění si rizik spojených s intrauterinní expozicí valproátu.

Toto přezkoumání potvrzuje již dříve známá teratogenní rizika spojená s použitím valproátu u těhotných žen. Údaje pocházející z metaanalýzy (zahrnující registry a kohortové studie) ukazují, že 10,73 % dětí epileptických matek exponovaných během těhotenství monoterapií valproátem trpí vrozenými malformacemi (95% CI: 8,16–13,29)¹. Toto riziko významných malformací je vyšší než u obecné populace, kde činí 2–3 %. Riziko je závislé na dávce, nelze však stanovit prahovou dávku, pod níž by riziko neexistovalo. Zdá se, že incidence rizika je vyšší u valproátu než u jiných antiepileptických přípravků.

Dostupné údaje ukazují u dětí narozených matkám léčeným během těhotenství valproátem a příbuznými látkami zvýšenou incidenci méně významných i významných malformací. Mezi nejčastější typy malformací patří defekty nervové trubice, faciální dysmorfie, rozštěp rtu a patra, kraniostenóza, srdeční, renální a urogenitální defekty, defekty končetin (včetně bilaterální aplazie radia) a vícečetné anomálie postihující různé tělní systémy.

Údaje ukazují, že intrauterinní expozice valproátu může mít nežádoucí účinky na duševní i fyzický vývoj exponovaných dětí. Zdá se, že riziko je závislé na dávce, nicméně na základě dostupných údajů nelze určit prahovou dávku, pod níž by riziko neexistovalo. Přesné období gestace, kdy hrozí riziko těchto účinků, není jisté a nelze vyloučit možnost rizika během celého těhotenství. Studie u předškolních dětí exponovaných intrauterinně valproátu ukazují, že až u 30–40 % z nich dochází k opoždění v časném vývoji, tyto děti např. začínají později mluvit a chodit, mají nižší intelektuální schopnosti, špatné jazykové dovednosti (mluvení a chápání) a problémy s pamětí^{2, 3, 4, 5}.

Intelligenční kvocient (IQ) měřený u dětí školního věku (v 6 letech), které mají v anamnéze intrauterinní expozici valproátu, byl průměrně o 7–10 bodů nižší než u dětí, které byly exponovány

¹ Meador K, et al. Pregnancy outcomes in women with epilepsy: a systematic review and meta-analysis of published pregnancy registries and cohorts. *Epilepsy Res.* 2008;81(1):1-13.

² Meador KJ, et al.; NEAD Study Group. Antiepileptic drug use in women of childbearing age. *Epilepsy Behav.* 2009; 15(3): 339-43.

³ Bromley RL et al.; Liverpool and Manchester Neurodevelopment Group. Autism spectrum disorders following in utero exposure to antiepileptic drugs. *Neurology.* 2008; 71(23):1923-4.

⁴ Thomas SV et al. Intellectual and language functions in children of mothers with epilepsy. *Epilepsia.* 2007 Dec; 48(12): 2234-40.

⁵ Cummings C et al. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. *Arch Dis Child.* 2011; 96(7): 643-7.

jiným antiepileptikům. Ačkoli nelze vyloučit roli zkreslujících faktorů, existují důkazy o tom, že u dětí exponovaných valproátu může být riziko intelektuálního poškození nezávislé na IQ matky⁶.

Údaje týkající se dlouhodobých výsledků jsou omezené.

Dostupné údaje ukazují, že děti intrauterinně exponované valproátu mají vyšší riziko poruchy autistického spektra (přibližně trojnásobně) a dětského autismu (přibližně pětinasobně) než obecná studovaná populace. Omezené množství údajů ukazuje, že u dětí intrauterinně exponovaných valproátu může být vyšší pravděpodobnost rozvoje poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD)^{7, 8, 9}.

Výbor PRAC konstatoval, že valproát je považován za účinné léčivo v léčbě epilepsie a manické epizody u bipolární poruchy, závažného onemocnění, které může být život ohrožující, jestliže není odpovídajícím způsobem kontrolováno. Na základě klinických údajů a také názorů příslušných odborníků dospěl výbor k závěru, že valproát by měl jako léčebná možnost pro pacientky zůstat, měl by ale být rezervován pro situace, kdy byly bez úspěchu vyzkoušeny jiné léčebné alternativy. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že valproát a příbuzné látky by neměly být užívány k léčbě epilepsie a manické epizody u bipolární poruchy u dívek, žen ve fertilním věku a těhotných žen, pokud nedošlo k tomu, že alternativní léčba nebyla účinná nebo nebyla snášena.

Výbor PRAC konstatoval, že v některých členských státech je valproát registrován k prevenci záchvatů migrény. Vzhledem k rizikům užívání valproátu během těhotenství a dostupným terapeutickým alternativám pro léčbu akutních záchvatů migrény dospěl výbor PRAC k závěru, že v těhotenství nebo u žen ve fertilním věku, které neužívají účinné metody antikoncepce, by měla být profylaxe záchvatů migrény kontraindikována.

Výbor PRAC zaznamenal obavy ze strany pacientů týkající se nedostatečné informovanosti o rizicích spojených s intrauterinní expozicí valproátu. Výbor PRAC souhlasil s tím, že klíčem k zajištění plného porozumění těmto rizikům jsou cílené a vhodné informace pro zdravotnické pracovníky a pacienty a že by měly být vytvořeny vhodné informační materiály.

V tomto ohledu výbor PRAC doporučil potřebné úpravy v informacích o přípravku, včetně zdůrazněného znění, které by odráželo současnou úroveň znalostí rizik vývojových poruch a vrozených anomálií, a také sdělení pro zdravotnické pracovníky prostřednictvím přímých informačních dopisů zdravotnickým pracovníkům. Výbor PRAC dále doporučil vytvoření vzdělávacích materiálů, které zajistí, aby zdravotničtí pracovníci a pacienti byli informováni o rizicích spojených s valproátem u těhotných žen a žen ve fertilním věku a o opatřeních nezbytných k minimalizaci těchto rizik. Jedná se o návod pro předepisující lékaře, brožurku pro pacientky a informace zajišťující pochopení a uvědomění si těchto rizik ze strany předepisujících lékařů i pacientek.

Výbor PRAC také uložil povinnost provést studii užívání léků hodnotící účinnost opatření k minimalizaci rizik a dále charakterizující preskripční vzorce valproátu.

⁶ Meador KJ et al; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. *Lancet Neurol.* 2013; 12(3):244-52.

⁷ Christensen J et al. Prenatal valproate exposure and risk of autism spectrum disorders and childhood autism. *JAMA.* 2013; 309(16):1696-703.

⁸ Cohen MJ et al; NEAD study group. Fetal antiepileptic drug exposure: Adaptive and emotional/behavioral functioning at age 6 years. *Epilepsy Behav.* 2013; 29(2):308-15.

⁹ Cohen M.J et al. Fetal Antiepileptic Drug Exposure: Motor, Adaptive and Emotional/Behavioural Functioning at age 3 years. *Epilepsy Behav.* 2011; 22(2):240-246

Zdůvodnění změny registrace

Vzhledem k tomu, že:

- Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) zvážil postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES pro léčivé přípravky obsahující valproát a příbuzné látky;
- výbor PRAC vzal v úvahu veškeré předložené údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti u dívek, žen ve fertilním věku a těhotných žen léčených valproátem a příbuznými látkami. Byly zahrnuty odpovědi předložené držiteli rozhodnutí o registraci písemně i při ústním vysvětlení i výstupy vědecké poradní skupiny pro neurologii. Výbor PRAC dále zvážil názory pacientů, rodin a pečovatелů i názory zdravotnických pracovníků týkající se pochopení a uvědomění si rizik spojených s intrauterinní expozicí valproátu;
- výbor PRAC usoudil, že intrauterinní expozice valproátu a příbuzným látkám je spojena se zvýšeným rizikem vývojových poruch u potomků. Výbor PRAC také potvrdil známé riziko vrozených anomálií;
- výbor PRAC dospěl k závěru, že valproát a příbuzné látky by neměly být užívány u dívek, žen ve fertilním věku a těhotných žen, pokud nedošlo k tomu, že alternativní léčba nebyla účinná nebo nebyla snášena, v následujících indikacích:
 - léčba primárních generalizovaných epileptických záchvatů, sekundárních generalizovaných epileptických záchvatů a parciálních epileptických záchvatů;
 - léčba manické epizody u bipolární poruchy, jestliže je kontraindikováno nebo není snášeno lithium. U pacientek, u kterých došlo k odpovědi na valproát u akutní mánie, je možné zvážit pokračování léčby po manické epizodě;
- výbor PRAC dospěl k závěru, že valproát a příbuzné látky by měly být kontraindikovány v profylaxi záchvatů migrény během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které neužívají během léčby valproátem účinné metody antikoncepce;
- výbor PRAC doporučil další změny v informacích o přípravku, např. upozornění a opatření pro použití a aktualizované informace o rizicích spojených s expozicí během těhotenství pro lepší informovanost zdravotnických pracovníků i žen;
- výbor PRAC dospěl také k závěru, že jsou nutná další opatření k minimalizaci rizik, např. vzdělávací materiály zaměřené na lepší informovanost pacientů a zdravotnických pracovníků o rizicích a studie užívání léků hodnotící účinnost navrhovaných opatření k minimalizaci rizik. Byly odsouhlaseny základní části přímých informačních dopisů zdravotnickým pracovníkům i časový plán jejich distribuce;

výbor PRAC proto doporučuje změnu registrace pro léčivé přípravky obsahující valproát a příbuzné látky uvedené v příloze I, přičemž příslušné body souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou uvedeny v příloze III doporučení výboru PRAC.

Výbor následně dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících valproát a příbuzné látky zůstává příznivý za předpokladu, že budou dodrženy podmínky rozhodnutí o registraci, a při zohlednění příslušných úprav informací o přípravku a dalších doporučených opatření k minimalizaci rizik.

2. - Podrobné vysvětlení vědeckého zdůvodnění rozdílů oproti doporučení výboru PRAC

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasila skupina CMDh s celkovými vědeckými závěry a odůvodněním doporučení. Skupina CMDh nicméně zdůraznila, že proces přezkoumání byl zaměřen na rizika spojená s valproátem a příbuznými látkami u těhotných žen a žen ve fertilním věku; poměr přínosů a rizik valproátu a příbuzných látek byl hodnocen pouze u této subpopulace a nikoli u obecné populace pacientů ve všech indikacích.

Skupina CMDh usoudila, že časový plán pro předložení protokolu studie užívání léků by měl být prodloužen, aby držitelé rozhodnutí o registraci mohli provést spojenou poregistrační studii (viz příloha IV). Skupina CMDh dále vysvětlila, že studie by měla být provedena ve více než jednom členském státě.

Skupina CMDh také navrhla nový časový plán pro rozeslání přímých informačních dopisů zdravotnickým pracovníkům, aby se tyto dopisy dostaly k příslušným příjemcům co nejdříve.

Skupina CMDh zařadila objasnění týkající se populace, které se doporučení týkají, protože tato doporučení platí také pro dospívající dívky (ve věku 12 až 16–18 let) podle věkové klasifikace pediatrické populace ICH E11¹⁰.

Skupina CMDh zahrnuje do souhrnu údajů o přípravku také objasnění týkající se použití lékové formy s prodlouženým uvolňováním s cílem předejít vysokým vrcholovým plazmatickým koncentracím.

Skupina CMDh také zvážila nutnost přezkoumání první části příbalové informace z důvodu srozumitelnosti. Předchozí upozornění na rizika spojená s valproátem během těhotenství byla shrnuta a zařazena do obdélníkového rámečku. Jedná se o formát používaný v souhrnu údajů o přípravku.

Ve zbývajících částech informací o přípravku byly také provedeny menší redakční změny, jejichž cílem bylo zvýšení srozumitelnosti.

Dohoda koordinační skupiny pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh)

Skupina CMDh po zvážení doporučení výboru PRAC ze dne 9. října 2014 podle čl. 107k odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES odsouhlasila změnu registrace pro léčivé přípravky obsahující valproát a příbuzné látky, pro které jsou odpovídající body souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace uvedeny v příloze III, za předpokladu, že budou dodrženy podmínky uvedené v příloze IV.

Harmonogram plnění dohody je uveden v příloze V.

¹⁰ ICH. Klinické zkoumání léčivých přípravků v pediatrické populaci E11. Současná verze kroku 4 z července 2000.

Příloha III

Změny příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Poznámka:

Tyto změny příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem referral procedury.

Informace o přípravku mohou být následně v případě potřeby aktualizovány příslušnými orgány členského státu ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s procedurami stanovenými v kapitole 4 hlavy III, směrnice 2001/83/ES.

Souhrn údajů o přípravku

[Toto prohlášení musí být vloženo do horní části souhrnu údajů o přípravku u všech přípravků uvedených v Příloze I]

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

[...]

[Pro všechny přípravky uvedené v Příloze I musí být informace o přípravku změněna (vlození, nahrazení nebo vypuštění textu podle potřeby) tak, aby odpovídaly dohodnutému znění, jak je uvedeno níže]

[...]

Bod 4.2 Dávkování a způsob podávání

[...]

Divky, dospívající dívky, ženy ve fertilním věku a těhotné ženy

Podávání přípravku <Smyslený název> má být zahájeno a sledováno specialistou se zkušenostmi v léčbě <epilepsie> <nebo> <bipolární poruchy>. Léčba má být zahájena pouze tehdy, pokud je jiná léčba neúčinná nebo není tolerována (viz bod 4.4 a 4.6), a při pravidelném vyhodnocování výsledků léčby je nutné pečlivě zvážit přínosy a rizika. Přípravek <Smyslený název> má být přednostně předepisován jako monoterapie a v nejnižší účinné dávce a pokud možno ve formě s prodlouženým uvolňováním, aby se zabránilo vysokým plazmatickým koncentracím. Denní dávka má být rozdělena minimálně do dvou jednotlivých dávek.

[...]

[Odstavec níže musí být přidán do bodu, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikaci profylaxe záchvatů migrény]

Podávání přípravku <Smyslený název> má být zahájeno a sledováno pouze specialistou se zkušenostmi v léčbě migrény. Léčba má být zahájena pouze tehdy, pokud je jiná léčba neúčinná nebo není tolerována (viz bod 4.3, 4.4 a 4.6) a při pravidelném vyhodnocování výsledků léčby je nutné pečlivě zvážit přínosy a rizika.

[...]

Bod 4.3 Kontraindikace

[Text níže musí být přidán, pokud rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikaci profylaxe záchvatů migrény]

[...]

Přípravek <Smyslený název> je kontraindikován v následujících případech:

[...]

- Profylaxe záchvatů migrény v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které neužívají účinnou antikoncepci během léčby valproátem (viz body 4.4 a 4.6). Před zahájením léčby valproátem musí být těhotenství vyloučeno.

[...]

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

[Tento bod musí být změněn tak, aby obsahoval následující rámeček]

Dívky/dospívající dívky/ženy ve fertilním věku/těhotenství:

Přípravek <Smyslený název> nemá být používán u dívek, dospívajících dívek, žen ve fertilním věku a těhotných žen. Jinak má být použit, jen pokud jsou alternativní léčebné postupy neúčinné nebo nejsou tolerovány, protože má vysoký teratogenní potenciál a riziko vývojových vad u dětí vystavených valproátu *in utero*. Přínosy a rizika je nutné pečlivě zvážit při pravidelných hodnoceních léčby, v pubertě a neodkladně, když žena ve fertilním věku léčená přípravkem <Smyslený název> plánuje těhotenství nebo otěhotní.

Ženy ve fertilním věku musí používat během léčby účinnou antikoncepci a musí být informovány o rizicích spojených s používáním přípravku <Smyslený název> během těhotenství (viz bod 4.6).

[Následující věty musí být zařazeny pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikaci profylaxe záchvatů migrény]

Přípravek <Smyslený název> je kontraindikován jako profylaxe migrény u těhotných žen a žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci, protože jsou k dispozici vhodné terapeutické alternativy (viz bod 4.3).

Lékař musí zajistit, aby byly pacientce poskytnuty příslušné materiály (např. informační brožury) s komplexními informacemi na podporu pochopení možných rizik.

Zejména musí předepisující lékař zajistit, že pacientka chápe:

- Povahu a rozsah rizik expozice během těhotenství, zejména teratogenní rizika a riziko vývojových poruch.
- Potřebu používat účinnou antikoncepci.
- Potřebu pravidelného hodnocení léčby.
- Nutnost rychle se poradit se svým lékařem, pokud uvažuje o těhotenství, nebo může být těhotná.

U žen, které plánují otěhotnět, je třeba, pokud je to možné, vynaložit před početím veškeré úsilí k přechodu na vhodnou alternativní léčbu (viz bod 4.6).

[Následující věta musí být zařazena pouze tam, kde rozhodnutí registraci v současné době zahrnuje indikaci profylaxe záchvatů migrény]

U žen, které plánují otěhotnět, nebo jsou těhotné, musí být terapie valproátem zastavena.

[Následující věta musí být vložena pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikace epilepsie a/nebo bipolární porucha]

Léčba valproátem má pokračovat pouze po přehodnocení přínosů a rizik léčby lékařem se zkušenostmi s léčbou <epilepsie> <nebo> <bipolární poruchy>.

[...]

Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

[...]

[Tento bod musí být změněn tak, aby zahrnoval následující formulace]

Přípravek <Smyslený název> se používá u dívek, dospívajících dívek, žen ve fertilním věku a těhotných žen pouze tehdy, pokud je jiná léčba neúčinná nebo není tolerována. Ženy ve fertilním věku musí používat během léčby účinnou antikoncepci. U žen, které plánují otěhotnět, je třeba vynaložit veškeré úsilí, aby před početím, pokud je to možné, přešly na vhodnou alternativní léčbu.

Těhotenství a riziko vzniklé užíváním valproátu

Užívání valproátu v monoterapii a valproátu v kombinované léčbě je spojeno s abnormálními výsledky těhotenství. Dostupné údaje naznačují, že antiepileptická polyterapie včetně valproátu je spojena s vyšším rizikem výskytu kongenitálních malformací plodu než monoterapie valproátem.

Kongenitální malformace

Údaje získané z metaanalýzy (včetně registrů a kohortových studií) ukázaly, že 10,73 % dětí žen s epilepsií, které užívaly valproát v monoterapii během těhotenství, trpí vrozenými vadami (95 % CI: 8,16 - 13,29). Jedná se o větší riziko závažných malformací než u běžné populace, pro kterou je toto riziko asi 2-3 %. Riziko je závislé na dávce, ale nelze stanovit prahovou hodnotu, pod níž žádné riziko neexistuje.

Dostupné údaje ukazují zvýšený výskyt méně a více závažných malformací. Mezi nejčastější typy malformací patří defekty neurální trubice, faciální dysmorfismus, rozštěp rtu a patra, kraniostenóza, srdeční, renální a urogenitální vady, defekty končetin (včetně bilaterální aplazie radií) a anomálie zahrnující různé tělesné systémy.

Vývojové poruchy

Údaje ukazují, že expozice valproátu *in utero* může mít nepříznivé účinky na duševní a fyzický vývoj exponovaných dětí. Zdá se, že riziko je závislé na dávce. Na základě dostupných údajů ale prahovou dávkou, pod níž nehrozí riziko, není možné stanovit. Přesné gestační období s rizikem těchto účinků není určité a možnost rizika v průběhu celého těhotenství nelze vyloučit.

Studie u dětí předškolního věku vystavených *in utero* valproátu ukazují, že až 30-40 % má zpoždění v raném vývoji, jako např. mluví a chodí později, mají snížené intelektové schopnosti, špatné jazykové dovednosti (mluvení a porozumění) a problémy s pamětí.

Intelligenční kvocient (IQ), měřený dětem školního věku (6 let), které mají v anamnéze expozici valproátu *in utero*, byl v průměru o 7-10 bodů nižší, než u dětí vystavených jiným antiepileptikům. I když roli přídatných faktorů nelze vyloučit, existují důkazy, že riziko ovlivnění intelektu u dětí vystavených valproátu může být nezávislé na mateřském IQ.

K dispozici jsou pouze omezené údaje o dlouhodobých výsledcích.

Dostupné údaje ukazují, že děti vystavené valproátu *in utero* mají zvýšené riziko poruchy autistického spektra (přibližně trojnásobně) a dětského autismu (zhruba pětinasobně) ve srovnání se studovanou běžnou populací.

Omezené údaje naznačují, že děti vystavené valproátu *in utero* mají větší pravděpodobnost, že se u nich objeví porucha pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

Dívky, dospívající dívky a ženy ve fertilním věku (viz výše a bod 4.4)

Chce-li žena plánovat těhotenství

[Následující věta musí být vložena pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikaci epilepsie]

- Tonicko klonické záchvaty a status epilepticus s hypoxií během těhotenství přinášejí určité riziko úmrtí pro matku i nenarozené dítě.

[Následující věta musí být vložena pouze tehdy, pokud rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikace epilepsie a/nebo bipolární porucha]

- U žen, které plánují těhotenství, nebo které jsou těhotné, má být léčba valproátem přehodnocena.

[Následující věta musí být vložena pouze tehdy, pokud rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikaci profylaxe záchvatů migrény]

- Pokud žena plánuje těhotenství nebo otěhotní, léčba valproátem musí být zastavena.

[Následující věta musí být vložena pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikace epilepsie a/nebo bipolární porucha]

- U žen, které plánují otěhotnět, je třeba vynaložit veškeré úsilí, aby, pokud je to možné, přešly před početím na vhodnou alternativní léčbu.

[Text níže musí být zařazen pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikace epilepsie a/nebo bipolární poruchy]

Léčba valproátem nemá být přerušena bez nového posouzení přínosů a rizik léčby pro pacientku lékařem se zkušenostmi s léčbou <epilepsie> <nebo> <bipolární poruchy>. Pokud je léčba valproátem založena na pečlivém zhodnocení rizik a přínosů během těhotenství, doporučuje se:

- Použijte nejnižší účinnou dávku a rozdělte denní dávku valproátu do několika malých dávek, které se užívají v průběhu celého dne. Aby nedošlo k vysokým plazmatickým koncentracím, může být výhodnější použít lékové formy s prodlouženým uvolňováním, než jiné lékové formy.
- Suplementace folátu před těhotenstvím může snížit riziko defektů neurální trubice, které jsou společné všem těhotenstvím. Nicméně dostupné důkazy nenaznačují, že brání výskytu vrozených vad nebo malformací způsobených podáváním valproátu v těhotenství.
- Zaveďte specializované prenatální monitorování za účelem zjištění možného výskytu defektů neurální trubice nebo jiných malformací.

[Následující odstavec má být vložen pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikaci profylaxe záchvatů migrény]

Přípravek <Smyslený název> je kontraindikován jako profylaxe záchvatů migrény v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají během léčby valproátem účinnou antikoncepci (viz body 4.4 a 4.6 výše). Před zahájením léčby valproátem musí být těhotenství vyloučeno.

[Pro všechny přípravky uvedené v Příloze I]

Riziko u novorozenců

- Případy hemoragického syndromu byly hlášeny velmi vzácně u novorozenců, jejichž matky užívaly valproát během těhotenství. Tento hemoragický syndrom souvisí s trombocytopenií, hypofibrinogenemií a/nebo se snížením dalších koagulačních faktorů. Afibrinogenemie byla také hlášena a může být fatální. Nicméně tento syndrom je třeba odlišit od poklesu faktorů vitamínu K vyvolaných fenobarbitalem a enzymatickými induktory. Proto se u novorozenců musí provést vyšetření počtu trombocytů, hladiny fibrinogenu v plazmě, koagulačních faktorů a koagulační testy.
- Byly hlášeny případy hypoglykémie u novorozenců, jejichž matky užívaly valproát během třetího trimestru těhotenství.
- Případy hypothyreózy byly hlášeny u novorozenců, jejichž matky užívaly valproát během těhotenství.
- Abstinenční syndrom (jako je zejména agitovanost, podrážděnost, hyperexcitabilita, nervozita, hyperkineze, tonické poruchy, třes, křeče a poruchy příjmu potravy) se může projevit u novorozenců, jejichž matky užívaly valproát během posledního trimestru těhotenství.

Kojení

Valproát je vylučován do mateřského mléka v koncentraci v rozmezí od 1 % do 10 % hladiny v séru matky. Hematologické poruchy byly prokázány u kojených novorozenců/kojenců léčených žen (viz bod 4.8).

S ohledem na přínos kojení pro dítě a na prospěšnost léčby pro matku je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit/ukončit podávání přípravku <Smyslený název>.

Fertilita

Amenorea, polycystická ovária a zvýšená hladina testosteronu byly hlášeny u žen užívajících valproát (viz bod 4.8). Podávání valproátu může také narušit fertilitu u mužů (viz bod 4.8). Kazuistiky ukazují, že dysfunkce fertility je reverzibilní po ukončení léčby.

[...]

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

[...]

Kongenitální malformace a vývojové poruchy (viz bod 4.4 a bod 4.6).

[...]

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V*](#).

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

[...]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

[Toto prohlášení musí být vloženo do horní části příbalové informace pro všechny přípravky uvedené v Příloze I]

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

[...]

UPOZORNĚNÍ

Pokud je valproát užíván v těhotenství, může způsobit vrozené vady a problémy s raným vývojem dítěte. Pokud jste žena v plodném věku, měla byste používat po celou dobu léčby účinnou metodu antikoncepce.

Váš lékař to s Vámi probere, ale měla byste také dodržovat pokyny v bodu 2 této příbalové informace.

Informujte svého lékaře ihned, jakmile zjistíte, že jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

[...]

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <Smyslený název> užívat

[...]

Těhotenství, kojení a plodnost

[Tento bod musí být změněn, aby zahrnoval následující znění]

[...]

Důležitá upozornění pro ženy

- Valproát může být škodlivý pro nenarozené děti, pokud jej užívají ženy během těhotenství.

[Následující odstavec musí být vložen pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikaci "profylaxe záchvatů migrény"].

- Neužívejte valproát, pokud jste těhotná, nebo pokud jste žena v plodném věku a nepoužíváte účinnou antikoncepci.

[Následující text musí být vložen do všech přípravků uvedených v Příloze I]

- Valproát s sebou nese riziko, pokud je užíván v průběhu těhotenství. Všechny dávky s sebou nesou riziko, ale čím je dávka vyšší, tím je vyšší riziko.
- To může způsobit závažné vrozené vady a může to mít vliv na způsob, jakým se dítě vyvíjí během růstu. Vrozené vady, které byly zaznamenány, zahrnují rozštěp páteře (*spina bifida*) (kde kosti páteře nejsou správně vyvinuté); vrozené vady obličeje a lebky; vrozené vady srdce, ledvin, močových cest a pohlavních orgánů; defekty končetin.
- Jestliže užíváte valproát během těhotenství, je u Vašeho dítěte vyšší riziko výskytu vrozených vad, které vyžadují lékařskou péči, než u jiných žen. Vzhledem k tomu, že valproát se používá již mnoho let, víme, že u žen užívající valproát bude mít okolo 10 dětí ze 100 vrozené vady. To je srovnatelné s 2-3 dětmi ze 100 dětí narozených ženám, které nemají epilepsii.
- Odhaduje se, že 30-40 % dětí v předškolním věku, jejichž matky užívaly valproát během těhotenství, může mít problémy s vývojem v raném dětství. Postižené děti mohou mluvit a chodit později, být intelektuálně méně schopné než ostatní děti a mít potíže s jazykem a pamětí.
- Spektrum autistických poruch je častěji diagnostikováno u dětí vystavených valproátu a je zde možnost, že se u dětí objeví příznaky hyperaktivity a poruch pozornosti (ADHD).
- Jste-li žena schopná otěhotnět, Váš lékař by Vám valproát měl předepsat, pouze pokud je to nevyhnutelné.
- Před předepsáním tohoto přípravku Vám lékař vysvětlí, co by se mohlo stát Vašemu dítěti, pokud otěhotníte během užívání valproátu. Pokud se později rozhodnete, že chcete mít dítě, neměla byste přestat přípravek užívat, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem a neodsouhlasí Vám plán přechodu na jiný přípravek, pokud je to možné.
- Zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové, když se snažíte otěhotnět. Kyselina listová může snížit celkové riziko rozštěpu páteře a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Nicméně je nepravděpodobné, že se tím sníží riziko vrozených vad spojených s užíváním valproátu.

ZAHÁJENÍ LÉČBY

Pokud je to poprvé, co Vám byl předepsán valproát, lékař Vám vysvětlí rizika pro nenarozené dítě, pokud otěhotníte. Jste-li v plodném věku, musíte se ujistit, že po celou dobu léčby používáte účinnou metodu antikoncepce. Promluvte si se svým lékařem nebo klinikou pro plánované rodičovství, pokud se budete potřebovat poradit o antikoncepci.

Důležitá upozornění:

- Ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce.
- Informujte svého lékaře ihned, jakmile zjistíte, že jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

[Následující odstavec musí být vložen pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikaci "profylaxe záchvatů migrény"]

- Těhotenství musí být před zahájením léčby valproátem vyloučeno.

POKRAČOVÁNÍ V LÉČBĚ, POKUD SE NESNAŽÍTE OTĚHOTNĚT

Pokud pokračujete v léčbě valproátem, ale nemáte v plánu mít dítě, ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce. Poradte se se svým lékařem nebo klinikou pro plánované rodičovství, pokud se budete potřebovat poradit o antikoncepci.

Důležitá upozornění:

- Ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce
- Informujte svého lékaře ihned, jakmile zjistíte, že jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

POKRAČOVÁNÍ V LÉČBĚ, POKUD SE SNAŽÍTE OTĚHOTNĚT

[Následující odstavec musí být vložen pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikaci "profylaxe záchvatů migrény"]

Pokud se snažíte otěhotnět, nesmíte užívat valproát. Nepřestávejte užívat svou antikoncepci, dokud se neporadíte se svým lékařem. Lékař Vám ukončí léčbu a poradí další postup.

[Celý text níže musí být vložen pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikace epilepsie a/nebo bipolární porucha]

Pokud pokračujete v léčbě valproátem a chcete otěhotnět, nesmíte přestat užívat ani valproát, ani antikoncepci, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem. Musíte se poradit se svým lékařem předtím, než otěhotníte, aby Vaše těhotenství proběhlo bez problémů a všechna rizika pro Vás a Vaše nenarozené dítě byla snížena na nejnižší možnou míru.

Než otěhotníte, může lékař rozhodnout o změně dávky valproátu nebo přechodu na jiný přípravek.

Pokud otěhotníte, budete velmi pečlivě sledována s ohledem na Vaši nemoc a také bude sledován vývoj Vašeho nenarozeného dítěte.

[Následující text musí být vložen do všech indikací]

Pokud se snažíte otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snížit celkové riziko rozštěpu páteře a časného potratu. Nicméně je nepravděpodobné, že se tím sníží riziko vrozených vad spojených s užíváním valproátu.

Důležitá upozornění:

- Nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud se neporadíte se svým lékařem na plánu, který zajistí, aby Vaše epilepsie/bipolární porucha byla léčbou kontrolována a snížila se rizika pro Vaše dítě.

[Následující text musí být vložen pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikace epilepsie a/nebo bipolární porucha]

- Informujte svého lékaře ihned, pokud víte nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

[Následující odstavec musí být vložen pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikaci "profylaxe záchvatů migrény"]

- Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, přestaňte užívat valproát a zajistěte si neodkladnou návštěvu svého lékaře.

NEPLÁNOVANÉ TĚHOTENSTVÍ PŘI POKRAČOVÁNÍ LÉČBY

[Následující odstavec musí být vložen pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikaci "profylaxe záchvatů migrény"]

Přestaňte užívat valproát a naplánujte si neodkladně návštěvu svého lékaře. U dětí narozených matkám, které užívaly valproát, existuje závažné riziko vrozených vad a problémů s vývojem, které mohou být těžce invalidizující.

[Celý text níže musí být vložen pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikace epilepsie a/nebo bipolární porucha]

Děti narozené matkám, které užívaly valproát, jsou ve vážném nebezpečí vrozených vad a problémů s vývojem, které mohou být těžce invalidizující. Pokud užíváte valproát a myslíte, že jste těhotná, nebo byste mohla být těhotná, kontaktujte okamžitě svého lékaře. Nepřestávejte užívat svůj přípravek, dokud Vám to lékař neřekne.

[Následující text musí být vložen do všech indikací]

Zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snížit celkové riziko rozštěpu páteře a časných potratů. Nicméně je nepravděpodobné, že se tím sníží riziko vrozených vad spojených s užíváním valproátu.

Důležitá upozornění:

- Informujte ihned svého lékaře, pokud zjistíte, že jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

[Následující věta musí být vložena pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikace epilepsie a/nebo bipolární porucha].

- Nepřestávejte užívat valproát, pokud Vám to neřekne lékař.

[Následující věta musí být vložena pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikaci "profylaxe záchvatů migrény"]

- Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, přestaňte užívat valproát a zajistěte si neodkladnou návštěvu svého lékaře.

[Tato věta by měla být přizpůsobena národním požadavkům]

Ujistěte se, že jste si přečetla brožuru pro pacienta a podepište Poučení o rizicích, které Vám poskytne a probere s Vámi Váš lékař nebo lékárník.

[...]

3. Jak se přípravek <Smyslený název> užívá

[...]

[Následující text musí být vložen pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době obsahuje indikace epilepsie a/nebo bipolární porucha]

Léčba přípravkem <Smyslený název> musí být zahájena a vedena lékařem, který se specializuje na léčbu <epilepsie> <nebo> <bipolárních poruch>.

[Následující odstavec musí být vložen pouze tam, kde rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje indikaci "profylaxe záchvatů migrény"]

Léčba přípravkem <Smyslený název> musí být zahájena a vedena lékařem, který se specializuje na léčbu migrény.

4. Možné nežádoucí účinky

[Tento bod musí být změněn tak, aby zahrnoval následující formulaci ve všech indikacích]

[...]

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#)*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

Příloha IV
Podmínky registrací

Podmínky registrace

Příslušné vnitrostátní orgány členského státu (členských států) nebo případně referenčního státu (referenčních států) zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) následující podmínky:

Podmínky	Datum
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci pro valproát a příbuzné látky provedou studii užívání léků hodnotící účinnost opatření k minimalizaci rizik a dále charakterizující preskripční vzorce valproátu. Plán studie by se proto měl zaměřit na posouzení a kvantitativní hodnocení účinnosti opatření k minimalizaci rizik a měl by zahrnovat analýzu a hodnocení před zavedením opatření i po něm. Studie by měla být provedena ve více než jednom členském státě.</p> <p>Protokol má být předložen v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES:</p> <p>První průběžná zpráva by měla být předložena výboru PRAC:</p> <p>Další průběžné zprávy by měly být poté výboru PRAC předkládány po dobu prvních 2 let každých 6 měsíců.</p> <p>Závěrečná zpráva studie by měla být předložena výboru PRAC:</p>	<p>Do 6 měsíců od souhlasu koordinační skupiny.</p> <p>Do 12 měsíců od schválení protokolu studie.</p> <p>Do 48 měsíců od schválení protokolu studie.</p>
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci pro valproát a příbuzné látky vytvoří a předloží vzdělávací materiály podle odsouhlasených základních částí. Tyto materiály by měly zajistit, aby byl předepisující lékař informován o rizicích spojených s intrauterinní expozicí valproátu a aby pacientky tato rizika chápaly a braly na vědomí.</p> <p>Tyto materiály budou předloženy příslušným vnitrostátním orgánům:</p>	<p>Do 12. ledna 2015.</p>

Příloha V

Harmonogram plnění dohody

Harmonogram plnění dohody

Přijetí dohody skupinou CMDh:	Setkání skupiny CMDh v listopadu 2014
Předání přeložených příloh této dohody příslušným vnitrostátním orgánům:	16. prosince 2014
Plnění dohody členskými státy (předložení úpravy k zavedení změn v informacích o přípravku držitelem rozhodnutí o registraci): Vzdělávací materiály by měly být předloženy ve stejné době jako žádost o změnu informací o přípravku.	12. ledna 2015