Anhang I

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken, Arten der Anwendung der Arzneimittel, der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 100 mg/ml - Injektionslösung	100 mg/ml	Injektions-/ Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Österreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 150 mg - Kapseln	150 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 300 mg - Kapseln	300 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 500 mg - Kapseln	500 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex 300 mg - Retardtabletten	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex 500 mg - Retardtabletten	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	300 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 50 mg/ml - Sirup für Kinder	50 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Natriumvalproat G.L. 300 mg - Retardtabletten	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Natriumvalproat G.L. 500 mg - Retardtabletten	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Österreich	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln	50 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Österreich	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln	100 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Österreich	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln	250 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Österreich	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln	500 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Österreich	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat in Beuteln	750 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 1000 mg - Retardgranulat in Beuteln	1000 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Österreich	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine chrono retard 300 mg Filmtabletten	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Österreich	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine chrono retard 500 mg Filmtabletten	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Österreich	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natriumvalproat	Depakine Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	400 mg /vial	Lyophillisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Österreich	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Natriumvalproat	Depakine 300 mg/ml Tropfen	300 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Belgien	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Valproinsäure	Convulex 300 mg	300 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Valproinsäure	Convulex 500 mg	500 mg	magensaftresistente Hartkapsel	zum Einnehmen
Belgien	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat	Depakine	300 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Belgien	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat	Depakine 300 mg/5 ml	60 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen
Belgien	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chrono 300	200 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Belgien	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chrono 500	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Belgien	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat	Depakine Enteric 150 mg	150 mg	Tablette	zum Einnehmen
Belgien	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat	Depakine Enteric 300 mg	300 mg	Tablette	zum Einnehmen
Belgien	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat	Depakine Enteric 500 mg	500 mg	Tablette	zum Einnehmen
Belgien	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat	Depakine IV 400 mg	400 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6 box A 1560 Hoeilaart Belgium	Natriumvalproat	Valproate Mylan	100 mg/ml	Injektions-/ Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproate Retard EG 300 mg	200 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproate Retard EG 500 mg	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex Chrono	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex Chrono	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex	500 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Bulgarien	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex	300 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Bulgarien	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex	50 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen
Bulgarien	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex	100 mg/ml	Injektions-/ Infusionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Natriumvalproat	Depakine	400 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Bulgarien	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Natriumvalproat	Depakine	57.64 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen
Bulgarien	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Natriumvalproat	Depakine	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Natriumvalproat	Depakine Chrono	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Natriumvalproat	Depakine Chrono	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Kroatien	Sanofi-Aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70 Zagreb 10 000 Croatia	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO 300 mg filmom obložene tablete	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Sanofi-Aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70 Zagreb 10 000 Croatia	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO 500 mg filmom obložene tablete	500 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Zypern	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Street 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Natriumvalproat	Depakine Chrono	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Zypern	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Street 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere	500 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Zypern	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Street 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere	750 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Zypern	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Street 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere	1000 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd Aharnon Street Limassol Industrial Estate 3056 Lemesos Cyprus	Natriumvalproat	Petilin	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd Aharnon Street Limassol Industrial Estate 3056 Lemesos Cyprus	Natriumvalproat	Petilin	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	Remedica Ltd Aharnon Street Limassol Industrial Estate 3056 Lemesos Cyprus	Natriumvalproat	Petilin	200 mg / 5 ml	Sirup	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat Chrono Sandoz 300 mg	200 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat Chrono Sandoz 500 mg	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 Czech Republic	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chrono 500 mg Sécable	333 mg, 145 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat-ratiopharm Chrono 300 mg	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat-ratiopharm Chrono 500 mg	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex	300 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen
Tschechische Republik	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex	50 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 150	150 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen
Tschechische Republik	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 300	300 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen
Tschechische Republik	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 500	500 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen
Tschechische Republik	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex CR 500 mg	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex CR 300 mg	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril Long 150 mg	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril Long 300 mg	300 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril Long 500 mg	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril Long 1000 mg	1000 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 300	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 150	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril I.V.	100 mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Tschechische Republik	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 600	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 Czech Republic	Natriumvalproat	Depakine	57.64 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 Czech Republic	Natriumvalproat	Depakine	100 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Tschechische Republik	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 Czech Republic	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chrono 300 mg Sécable	199.8 mg, 87 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Absenor 300 mg	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Absenor 500 mg	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	Orfiril	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Dänemark	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	Orfiril	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Dänemark	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	Orfiril	60 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Dänemark	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	Orfiril	100 mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Dänemark	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	Orfiril Long	150 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Dänemark	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	Orfiril Long	300 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Dänemark	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	Orfiril Long	500 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Dänemark	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	Orfiril Long	1000 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Dänemark	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	Orfiril Retard	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Valproinsäure	Valproat "Sandoz"	300 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Valproinsäure	Valproat "Sandoz"	500 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Dänemark	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Valproinsäure	Deprakine	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Dänemark	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Valproinsäure	Deprakine	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Dänemark	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Valproinsäure	Deprakine Retard	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Valproinsäure	Deprakine Retard	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproinsäure	Delepsine	300 mg	Tablette	zum Einnehmen
Dänemark	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproinsäure	Delepsine	100 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproinsäure	Delepsine	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Dänemark	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproinsäure	Delepsine	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Dänemark	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproinsäure	Delepsine	60 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Dänemark	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproinsäure	Delepsine	200 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen
Dänemark	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproinsäure	Delepsine	300 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Dänemark	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproinsäure	Delepsine Retard	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproinsäure	Delepsine Retard	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Estland	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO 500 MG	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Estland	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO 300 MG	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	Valproinsäure	DEPAKINE	400 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Estland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX	100 mg/ml	Injektionslösung/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Estland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX 300 MG/ML	300 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen
Estland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX	50 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen
Estland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX 150 MG	150 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Estland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX 300 MG	300 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Estland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX 500 MG	500 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Estland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX RETARD 300MG	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Estland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX RETARD 500MG	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Valproinsäure	VALPROATE SODIUM SANDOZ 500MG	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Estland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	ORFIRIL SAFT	60 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Estland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	ORFIRIL	100 mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Estland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	ORFIRIL 300	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Estland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	ORFIRIL 150	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Estland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	ORFIRIL 600	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Estland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	ORFIRIL LONG 150 MG	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Estland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	ORFIRIL LONG 300 MG	300 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Estland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	ORFIRIL LONG 500 MG	500 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproinsäure	ORFIRIL LONG 1000 MG	1000 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Finnland	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Natriumvalproat	ABSENOR	100 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Finnland	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Natriumvalproat	ABSENOR	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Finnland	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Natriumvalproat	ABSENOR	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Finnland	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Natriumvalproat	ABSENOR	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Finnland	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Natriumvalproat	ABSENOR	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Finnland	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Natriumvalproat	ABSENOR	60 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Natriumvalproat	ABSENOR	200 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen
Finnland	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natriumvalproat	DEPRAKINE	100 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Finnland	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natriumvalproat	DEPRAKINE	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Finnland	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natriumvalproat	DEPRAKINE	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Finnland	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPRAKINE	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Finnland	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPRAKINE	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Finnland	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natriumvalproat	DEPRAKINE	60 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natriumvalproat	DEPRAKINE	400 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Finnland	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Natriumvalproat	DEPRAKINE	200 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen
Finnland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	NATRIUMVALPROAATTI LONG DESITIN	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Finnland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	NATRIUMVALPROAATTI LONG DESITIN	300 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Finnland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	NATRIUMVALPROAATTI LONG DESITIN	500 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Finnland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	NATRIUMVALPROAATTI LONG DESITIN	1000 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Finnland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	ORFIRIL	100 mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Finnland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	ORFIRIL LONG	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	ORFIRIL LONG	300 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Finnland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	ORFIRIL LONG	500 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Finnland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	ORFIRIL LONG	1000 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 5220 ODENSE SØ Denmark	Natriumvalproat, Valproinsäure	VALPROAT SANDOZ	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 5220 ODENSE SØ Denmark	Natriumvalproat, Valproinsäure	VALPROAT SANDOZ	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	DEPAKINE 200 mg, comprimé gastro-résistant	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable	200 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie I.V.	400 mg / 4 ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	DEPAKINE 57,64 mg/ml, sirop	57.64 mg	Sirup	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproat-Seminatrium	DEPAKOTE 250 mg, comprimé gastro-résistant	250 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproat-Seminatrium	DEPAKOTE 500 mg, comprimé gastro-résistant	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valpromid	DEPAMIDE 300 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat, Valproinsäure	MICROPAKINE L.P. 100 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	100 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat, Valproinsäure	MICROPAKINE L.P. 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	1000 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat, Valproinsäure	MICROPAKINE L.P. 250 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	250 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat, Valproinsäure	MICROPAKINE L.P. 500 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	500 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat, Valproinsäure	MICROPAKINE L.P. 750 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	750 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoire AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM AGUETTANT 400 mg/4 ml, solution injectable	100 mg / ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Frankreich	LABORATOIRES ALTER 3, avenue de la Baltique, ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM ALTER L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM ARROW 200 mg/ml, solution buvable	200 mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM 200 mg, comprimé gastro-résistant	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM 500 mg, comprimé gastro-résistant	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM EG L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Frankreich	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM GNR L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM TEVA SANTE L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Ranbaxy Pharmacie Génériques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM RPG L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Frankreich	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Natriumvalproat, Valproinsäure	VALPROATE DE SODIUM SANDOZ LP 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Frankreich	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM TEVA L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 200 mg, comprimé gastro-résistant	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 200 mg/ml, solution buvable	200 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 500 mg, comprimé gastro-résistant	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat, Valproinsäure	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 100 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	100 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat, Valproinsäure	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	1000 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat, Valproinsäure	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 250 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	250 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat, Valproinsäure	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 50 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	50 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat, Valproinsäure	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 500 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	500 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat, Valproinsäure	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 750 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	750 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Natriumvalproat	Valproat - 1 A Pharma 150 mg magensaftresistente Filmtabletten	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Natriumvalproat	Valproat - 1 A Pharma 300 mg magensaftresistente Filmtabletten	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat - 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Natriumvalproat	Valproat - 1 A Pharma 600 mg magensaftresistente Filmtabletten	600 mg	magensaftresistente Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat AbZ 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat AbZ 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valpro AL 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valpro AL 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	espa-valept 300 mg retard	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	espa-valept 500 mg retard	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Natriumvalproat	Valproat Aristo 300 mg magensaftresistente Filmtabletten	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Natriumvalproat	Valproat Aristo 300 mg/g Tropfen zum Einnehmen	30 g	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Natriumvalproat	Valproat Aristo 600 mg magensaftresistente Filmtabletten	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Natriumvalproat	Valpro beta	300 mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Deutschland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Natriumvalproat	Valpro beta 150	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Natriumvalproat	Valpro beta 300	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Natriumvalproat	Valpro beta 600	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valpro beta chrono 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valpro beta chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Natriumvalproat Desitin retard 1000 mg	1000 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Natriumvalproat Desitin retard 150 mg	150 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Natriumvalproat Desitin retard 300 mg	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Natriumvalproat Desitin retard 500 mg	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 100mg/ml Injektionslösung	100 mg	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 100mg/ml Injektionslösung	100 mg	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 150	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 200 mg	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 300	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 500 mg	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 600	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril long 1000 mg	1000 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orifiril long 150 mg	150 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orifiril long 300 mg	300 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orifiril long 500 mg	500 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril Saft	60 mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril Saft	60 mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat chrono Desitin 300mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat chrono Desitin 500mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Natriumvalproat	Leptilan 150mg	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Natriumvalproat	Leptilan 300mg	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Natriumvalproat	Leptilan 600mg	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	CONVULEX 150	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex 300	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex 500	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex Tropflösung	300 mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Deutschland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex 300 mg Retardtabletten	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex 500 mg Retardtabletten	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Natriumvalproat	Valproat Heumann 150 mg magensaftresistente Tabletten	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Natriumvalproat	Valproat Heumann 300 mg magensaftresistente Tabletten	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Natriumvalproat	Valproat Heumann 600 mg magensaftresistente Tabletten	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat heumann chrono 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat heumann chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Natriumvalproat	Valproat HEXAL 150mg Filmtabletten	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Natriumvalproat	Valproat HEXAL 300mg Filmtabletten	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Natriumvalproat	Valproat HEXAL 300mg/ml Lösung	300 mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Natriumvalproat	Valproat HEXAL 600mg Filmtabletten	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat Hexal chrono 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat HEXAL chrono 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat HEXAL chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat HEXAL chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	IIP - Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valberg PR 300 mg	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	IIP - Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valberg PR 500 mg	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	IIP - Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valhel PR 300 mg	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	IIP - Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valhel PR 500 mg	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Natriumvalproat	valprodura 150mg	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Natriumvalproat	valprodura 300 mg	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Natriumvalproat	valprodura 600 mg	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Natriumvalproat	Valproat-neuraxpharm	300 mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Deutschland	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Natriumvalproat	Valproat-neuraxpharm 150 mg	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Natriumvalproat	Valproat-neuraxpharm 300 mg	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Natriumvalproat	Valproat-neuraxpharm 60 mg/ml Lösung zum Einnehmen	60 mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Deutschland	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Natriumvalproat	Valproat-neuraxpharm 600 mg	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat-neuraxpharm chrono 300 mg	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat-neuraxpharm chrono 300 mg	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Valproat Orion 300 mg Retardtabletten	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Valproat Orion 500 mg Retardtabletten	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat-ratiopharm chrono 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat-ratiopharm chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat	Valproinsäure-ratiopharm 150 Filmtabletten	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat	Valproinsäure-ratiopharm 300 Filmtabletten	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat	Valproinsäure-ratiopharm 600 Filmtabletten	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat	Valproinsäure-ratiopharm Lösung	300 mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumvalproat	Ergenyl 150 mg	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumvalproat	Ergenyl 300 mg	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumvalproat	Ergenyl 500 mg	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Ergenyl chrono 300mg	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Ergenyl chrono 500mg	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Ergenyl Chronosphere 100 mg Retardgranulat	66.66 mg, 29.03 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Ergenyl Chronosphere 1000 mg Retardgranulat	666.6 mg, 290.27 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Ergenyl Chronosphere 250 mg Retardgranulat	166.76 mg, 72.61 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Ergenyl Chronosphere 500 mg Retardgranulat	333.3 mg, 145.14 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Ergenyl Chronosphere 750 mg Retardgranulat	500.06 mg, 217.75 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumvalproat	Ergenyl intravenös	400 mg	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumvalproat	Ergenyl Lösung	300 mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumvalproat	Ergenyl vial	400 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Deutschland	Stadapharm GmbH Stadastr 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat STADA 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH Stadastr 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat STADA 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Natriumvalproat	Valpro TAD 300mg	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Natriumvalproat	Valpro TAD 600mg	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valpro TAD chrono 300mg	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valpro TAD chrono 500mg	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Natriumvalproat	Valpro TAD Lösung	300 mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Deutschland	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Calciumvalproat-Dihydrat	Convulsofin Tabletten	333 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankurt am main Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat Chrono Winthrop 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankurt am main Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat Chrono Winthrop 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Griechenland	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Griechenland	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	100 mg/Beutel	Retardgranulat im Beutel	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	250 mg/Beutel	Retardgranulat im Beutel	zum Einnehmen
Griechenland	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	500 mg/Beutel	Retardgranulat im Beutel	zum Einnehmen
Griechenland	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	750 mg/Beutel	Retardgranulat im Beutel	zum Einnehmen
Griechenland	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	1000 mg/Beutel	Retardgranulat im Beutel	zum Einnehmen
Griechenland	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natriumvalproat	DEPAKINE	500 mg/Beutel	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Griechenland	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natriumvalproat	DEPAKINE	200 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Griechenland	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natriumvalproat	DEPAKINE	200 mg/Tablette	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Natriumvalproat	DEPAKINE	400 mg/vial	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Griechenland	DEMO ABEE 21st Km Athens-Lamias National Highway 14568 Kryoneri Greece	Natriumvalproat	HEXAQUIN	400 mg/vial	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Ungarn	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX 100 mg/ml oldatos injekció	100 mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Ungarn	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX 150 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula	150 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Ungarn	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX 300 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula	300 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Ungarn	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX 300 mg retard filmtabletta	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Ungarn	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX 50 mg/ml szirup gyermekeknek	50 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen
Ungarn	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX 500 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula	500 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	CONVULEX 500 mg retard filmtabletta	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Sanofi-Aventis zrt. Tó u. 5. H-1045 Budapest Hungary	Valproinsäure	DEPAKINE 100 mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz	100 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Ungarn	Sanofi-Aventis zrt. Tó u. 5. H-1045 Budapest Hungary	Valproinsäure	DEPAKINE 50 mg/ml szirup	50 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen
Ungarn	Sanofi-Aventis zrt. Tó u. 5. H-1045 Budapest Hungary	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO 300 mg filmtabletta	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Sanofi-Aventis zrt. Tó u. 5. H-1045 Budapest Hungary	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO 500 mg filmtabletta	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Island	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Island	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Island	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril Retard	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Island	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril	60 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natriumvalproat	Epilim 100 mg Crushable Tablets	100 mg	Tablette	zum Einnehmen
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natriumvalproat	Epilim Enteric 200 mg gastro-resistant coated tablets	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natriumvalproat	Epilim Enteric 500mg Gastro-resistant Coated Tablets	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chronosphere 100mg prolonged-release granules	66.66 mg, 29.03 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chronosphere 250mg prolonged-release granules	166.76 mg, 72.61 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chronosphere 500mg prolonged-release granules	333.3 mg, 145.14 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chronosphere 750mg prolonged-release granules	500.06 mg, 217.75 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chronosphere 1000mg prolonged-release granules	666.6 mg, 290.27 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chrono 200mg Prolonged Release Tablets	133.2 mg, 58 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chrono 300mg Prolonged Release Tablets	199.8 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chrono 500mg Prolonged Release Tablets.	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natriumvalproat	Epilim Intravenous 400 mg, powder and solvent for solution for injection or infusion.	400 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natriumvalproat	Epilim Liquid 200mg/5ml Oral Solution.	200 mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Natriumvalproat	Epilim Syrup 200mg/5ml Oral Solution.	200 mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis SpA Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Valpromid	Depamide	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Italien	EG SpA Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italy	Natriumvalproat, Valproinsäure	Acido valproico e sodio valproato EG	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Italien	EG SpA Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italy	Natriumvalproat, Valproinsäure	Acido valproico e sodio valproato EG	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakin Chrono	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakin Chrono	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Italien	Sandoz SpA Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio (Varese) Italy	Natriumvalproat, Valproinsäure	Acido Valproico Sandoz	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Sandoz SpA Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio (Varese) Italy	Natriumvalproat, Valproinsäure	Acido Valproico Sandoz	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Italien	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Acido Valproico e Sodio Valproato Ratiopharm	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Italien	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Acido Valproico e Sodio Valproato Ratiopharm	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natriumvalproat	Depakin	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natriumvalproat	Depakin	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natriumvalproat	Depakin	200 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natriumvalproat	Depakin	100 mg / ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Italien	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakin	50 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakin	100 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakin	250 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakin	500 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakin	750 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakin	1000 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Italien	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Natriumvalproat	Sodio Valproato Zentiva	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Italien	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Natriumvalproat	Sodio Valproato Zentiva	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Italien	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Natriumvalproat	Sodio Valproato Zentiva	200 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Natriumvalproat	Sodio Valproato Zentiva	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Italien	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Natriumvalproat	Sodio Valproato Zentiva	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italy	Magnesiumvalproat	Depamag	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italy	Magnesiumvalproat	Depamag	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italy	Magnesiumvalproat	Depamag	100 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Lettland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Lettland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Lettland	sanofi-aventis Latvia SIA Kr.Valdemara 33-8 Riga LV1010 Latvia	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	sanofi-aventis Latvia SIA Kr.Valdemara 33-8 Riga LV1010 Latvia	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Lettland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex 100 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	100 mg/ml	Injektions-/ Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Lettland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex 50 mg/ml syrup	50 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen
Lettland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex 300 mg/ml oral solution	300 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Lettland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft	500 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Lettland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft	150 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Lettland	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft	300 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Lettland	sanofi-aventis Latvia SIA Kr.Valdemara 33-8 Riga LV1010 Latvia	Natriumvalproat	Depakine 57,64 mg/ml syrup	57.64 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Absenor 500 mg prolonged release tablets	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Litauen	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Absenor	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Litauen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex	100 mg/ml	Injektions-/ Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Litauen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex	150 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Litauen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex	300 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Litauen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex	500 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Litauen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex	50 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen
Litauen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex	300 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Litauen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex retard	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex retard	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Litauen	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Natriumvalproat	DEPAKINE	57.64 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen
Litauen	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Natriumvalproat	DEPAKINE CHRONO	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Litauen	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Natriumvalproat	DEPAKINE CHRONO	500 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Litauen	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Natriumvalproat	DEPAKINE Chronosphere	250 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Litauen	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Natriumvalproat	DEPAKINE Chronosphere	500 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Litauen	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Natriumvalproat	DEPAKINE Chronosphere	750 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Natriumvalproat	DEPAKINE Chronosphere	1000 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Litauen	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Natriumvalproat	Valproate sodium Sandoz	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Takeda Belgium Chaussée de Gand 615 1080 Bruxelles Belgium	Valproinsäure	Convulex gelule gastro résistante	300 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen
Luxemburg	Takeda Belgium Chaussée de Gand 615 1080 Bruxelles Belgium	Valproinsäure	Convulex gelule gastro résistante	500 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen
Luxemburg	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6 box A 1560 Hoeilaart Belgium	Natriumvalproat	Valproate Retard Mylan	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6 box A 1560 Hoeilaart Belgium	Natriumvalproat	Valproate Retard Mylan	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat	Depakine solution	300 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat	Depakine sirop	300 mg / 5 ml	Sirup	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat	Depakine enteric	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat	Depakine enteric	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat	Depakine enteric	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine chrono	200 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine chrono	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Natriumvalproat	Depakine I.V.	100 mg / ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Luxemburg	Hexal AG Industriestrasse 25 83067 Holzkirchen Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat Hexal chrono	200 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Hexal AG Industriestrasse 25 83067 Holzkirchen Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat Hexal chrono	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat-ratiopharm chrono	200 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproat-ratiopharm chrono	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Eurogenerics SA Esplanade Heysel b22 1020 Bruxelles Belgium	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproate Retard EG	200 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Eurogenerics SA Esplanade Heysel b22 1020 Bruxelles Belgium	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproate Retard EG	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Natriumvalproat	Epilim Chrono 200 controlled release tab	200 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Natriumvalproat	Epilim Chrono 500 controlled release tab	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Natriumvalproat	Epilim Chrono 300 controlled release tab	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Natriumvalproat	Epilim Liquid 200mg/5ml	200 mg / 5 ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Natriumvalproat	Epilim 200 Gastro Resistant Tablets	200 mg	magensaftresistente Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Natriumvalproat	Epilim 500 Gastro resistant tablets	500 mg	magensaftresistente Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Natriumvalproat	Epilim Intravenous	100 mg/ ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Norwegen	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Natriumvalproat	Orifril retard	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Natriumvalproat	Orifril long	1000 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Norwegen	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Natriumvalproat	Orifril long	500 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Norwegen	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Natriumvalproat	Orifril long	150 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Norwegen	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Natriumvalproat	Orifril long	300 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Norwegen	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Natriumvalproat	Orifril	100 mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Norwegen	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Natriumvalproat	Orifril	60 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Norwegen	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Natriumvalproat	Orifril	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Natriumvalproat	Orifril	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Norwegen	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Natriumvalproat	Orifril	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Polen	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Absenor	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Polen	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Absenor	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Polen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convival Chrono	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Polen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex	500 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen
Polen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex	50 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen
Polen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 150	150 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen
Polen	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 300	300 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	Depakine	288.2 mg / 5 ml	Sirup	zum Einnehmen
Polen	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	Depakine	400 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Polen	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chrono 300	200 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Polen	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chrono 500	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Polen	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 100	66.66 mg + 29.03 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Polen	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 1000	666.60 mg + 290.27 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Polen	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 250	166.76 mg + 72.61	Retardgranulat	zum Einnehmen
Polen	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 500	333.30 mg + 145.14 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 750	500.06 mg + 217.75 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Polen	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. 1569/2c Jankovcova Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Magnesiumvalproat	Dipromal	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 150	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Polen	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 300 retard	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Polen	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 600	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Polen	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril Long 1000	1000 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Polen	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril Long 150	150 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Polen	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril Long 300	300 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril Long 500	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Natriumvalproat	ValproLEK 300	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Natriumvalproat	ValproLEK 500	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Depakine	200 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Depakine	100 mg / ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Depakine	40 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Depakine Chrono 300	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Depakine Chrono 500	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Depakine Chronosphere	750 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Depakine Chronosphere	50 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Depakine Chronosphere	500-1000 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Depakine Chronosphere	1000 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Depakine Chronosphere	100 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Depakine Chronosphere	50-350 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Depakine Chronosphere	250 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Depakine Chronosphere	500 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Valproinsäure	Diplexil	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Valproinsäure	Diplexil	200 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Valproinsäure	Diplexil	100 mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Valproinsäure	Diplexil	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Valproinsäure	Diplexil 1000	1000 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Valproinsäure	Diplexil 150	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Valproinsäure	Diplexil 300	300 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Valproinsäure	Diplexil 500	500 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Valproat-Seminatrium	Diplexil-R	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Valproat-Seminatrium	Diplexil-R	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 Amadora Portugal	Valproinsäure	Ácido Valpróico Generis	100 mg / ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 Amadora Portugal	Valproinsäure	Ácido Valpróico Generis	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 Amadora Portugal	Valproinsäure	Ácido Valpróico Generis	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda Lagos Park, Edíficio 5A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda Lagos Park, Edíficio 5A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E 2740-255 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Ácido Valpróico Sandoz 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E 2740-255 Porto Salvo Portugal	Valproinsäure	Ácido Valpróico Sandoz 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Rumänien	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160, Wien Austria	Natriumvalproat, Valproinsäure	CONVULEX® 150 mg	150 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Rumänien	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160, Wien Austria	Natriumvalproat, Valproinsäure	CONVULEX® 300 mg	300 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Rumänien	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160, Wien Austria	Natriumvalproat, Valproinsäure	CONVULEX® 500 mg	500 mg	magensaftresistente Weichkapsel	zum Einnehmen
Rumänien	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	DEPAKINE	57.64 mg/ml	Sirup	zum Einnehmen
Rumänien	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat	DEPAKINE 200 mg	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO 300 mg	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Natriumvalproat, Valproinsäure	DEPAKINE CHRONO 500 mg	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	ORFIRIL 150	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	ORFIRIL 300	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	ORFIRIL 600	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	ORFIRIL LONG 150 mg	150 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Rumänien	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	ORFIRIL LONG 300 mg	300 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Rumänien	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	ORFIRIL LONG 500 mg	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	ORFIRIL LONG 1000 mg	1000 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	ORFIRIL SIROP	60 mg / ml	Sirup	zum Einnehmen
Rumänien	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ştefan Mihăileanu nr. 31, Sector 2 Bucureşti România	Natriumvalproat, Valproinsäure	VALEPIL	40 mg / ml	Sirup	zum Einnehmen
Slowakei	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproinsäure	Absenor 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Slowakei	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproinsäure	Absenor 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Slowakei	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex	50 mg	Sirup	zum Einnehmen
Slowakei	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex 300 mg/ml kvapky	300mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen
Slowakei	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 150 mg kapsuly	150 mg	Kapsel	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 300 mg kapsuly	300 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Slowakei	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex 500 mg kapsuly	500 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Slowakei	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Convulex CR 500 mg	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Slowakei	Sanofi-Aventis Slovakia s r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	Valproinsäure	Depakine	57.64 mg / ml	Sirup	zum Einnehmen
Slowakei	Sanofi-Aventis Slovakia s r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chrono 500 mg	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Slowakei	Sanofi-Aventis Slovakia s r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	Valproinsäure	Depakine 400 mg/4 ml	100 mg / ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Slowakei	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 150mg,	150mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Slowakei	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 300	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril 600	600mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Slowakei	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril Injektionslösung	100 mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Slowakei	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril long 1000 mg	1000 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Slowakei	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril long 150 mg	150 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Slowakei	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril long 300 mg	300 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Slowakei	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril long 500 mg	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Slowakei	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz Pharmaceuticals d.d Verovškova 57 1000 Ľubľana Slovenia	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproát chrono Sandoz 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	300 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	Sandoz Pharmaceuticals d.d Verovškova 57 1000 Ľubľana Slovenia	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predlženým uvoľňovaním	500 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Slowenien	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Slovenia	Valproinsäure	Depakine chrono 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Slowenien	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Slovenia	Valproinsäure	Depakine chrono 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Spanien	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Natriumvalproat	Depakine 200 mg comprimidos gastrorresistentes	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Spanien	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Natriumvalproat	Depakine 500 mg comprimidos gastrorresistentes	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Spanien	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Natriumvalproat	Depakine 200 mg/ml solución oral	200 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Spanien	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Natriumvalproat	Depakine 100 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable	100 mg / ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Spanien	Genfarma Laboratorio, S.L. Cólquide 6, portal 2º, 1ª planta. Oficina D 28230 Las Rozas (Madrid) Spain	Natriumvalproat	Acido Valproico Genfarma 400 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG	100 mg / ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio, S.A. Cólquide 6, portal 2º, 1ª planta. Oficina D 28230 Las Rozas (Madrid) Spain	Natriumvalproat	Acido Valproico GES 400 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG	100 mg / ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Spanien	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Crono 300 mg comprimidos de liberación prolongada	87 mg, 200 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Spanien	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Crono 500 mg comprimidos de liberación prolongada	145 mg, 333 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Spanien	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Valpromid	Depamide 300 mg comprimidos gastrorresistentes	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Absenor®	200 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Absenor®	100 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Absenor®	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Absenor®	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Absenor®	60 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Absenor® Depot	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Natriumvalproat	Absenor® Depot	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Schweden	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Schweden	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Schweden	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril long	150 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Schweden	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril long	300 mg	Hartkapsel, retardiert	zum Einnehmen
Schweden	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril long	500 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Schweden	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Orfiril long	1000 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Natriumvalproat	Ergenyl	200 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen
Schweden	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Natriumvalproat	Ergenyl	100 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Schweden	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Natriumvalproat	Ergenyl	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Schweden	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Natriumvalproat	Ergenyl	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Schweden	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Natriumvalproat	Ergenyl	60 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Schweden	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Natriumvalproat	Ergenyl	400 mg	Pulver und Lösungmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Schweden	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Natriumvalproat, Valproinsäure	Ergenyl Retard	100 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Schweden	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Natriumvalproat, Valproinsäure	Ergenyl Retard	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Natriumvalproat, Valproinsäure	Ergenyl Retard	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Schweden	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Natriumvalproat, Valproinsäure	Ergenyl Retard	250 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Schweden	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Natriumvalproat, Valproinsäure	Ergenyl Retard	500 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Schweden	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Natriumvalproat, Valproinsäure	Ergenyl Retard	750 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Schweden	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Natriumvalproat, Valproinsäure	Ergenyl Retard	1000 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chrono 300, tabletten met gereguleerde afgifte 300 mg	200 mg, 87 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chrono 500, tabletten met gereguleerde afgifte 500 mg	333 mg, 145 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 100 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	66.66 mg, 29.03 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 1000 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	666.6 mg, 290.27 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 250 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	166.76 mg, 72.61 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 500 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	333.3 mg, 145.14 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natriumvalproat, Valproinsäure	Depakine Chronosphere 750 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	500.06 mg, 217.75 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natriumvalproat	Depakine Enteric, maagsapresistente tabletten 150 mg	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natriumvalproat	Depakine Enteric, maagsapresistente tabletten 300 mg	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natriumvalproat	Depakine Enteric, maagsapresistente tabletten 500 mg	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natriumvalproat	Depakine i.v. 400, poeder voor injectievloeistof 400 mg	400 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natriumvalproat	Depakine suikervrije stroop, drank 200 mg/5 ml	40 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natriumvalproat	Depakine vloeistof voor kinderen, vloeistof voor oraal gebruik 300 mg/ml	300 mg/ml	Flüssigkeit zum Einnehmen	zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Natriumvalproat	Natrii valproas, maagsapresistente tabletten 300 mg	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Natriumvalproat	Natriumvalproaat Apotex 150 mg, maagsapresistente tabletten	150 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Natriumvalproat	Natriumvalproaat Apotex 300 mg, maagsapresistente tabletten	300 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Natriumvalproat	Natriumvalproaat Apotex 300 mg/5 ml, drank	60 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Natriumvalproat	Natriumvalproaat Apotex 600 mg, maagsapresistente tabletten	600 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Natriumvalproat, Valproinsäure	Natriumvalproaat Chrono CF 300 mg, tabletten met verlengde afgifte	200 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Natriumvalproat, Valproinsäure	Natriumvalproaat Chrono CF 500 mg, tabletten met verlengde afgifte	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Natriumvalproat, Valproinsäure	Natriumvalproaat Chrono Sandoz 300 mg, tabletten met verlengde afgifte	200 mg, 87 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Natriumvalproat, Valproinsäure	Natriumvalproaat Chrono Sandoz 500 mg, tabletten met verlengde afgifte	333 mg, 145 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Natriumvalproat, Valproinsäure	Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva, tabletten met gereguleerde afgifte	200 mg, 87 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Niederlande	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Natriumvalproat, Valproinsäure	Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva, tabletten met gereguleerde afgifte	333 mg, 145 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Natriumvalproat	Orfiril CR 1000 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	1000 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Natriumvalproat	Orfiril CR 150 mg, capsules met gereguleerde afgifte	150 mg	Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Natriumvalproat	Orfiril CR 300 mg, capsules met gereguleerde afgifte	300 mg	Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Natriumvalproat	Orfiril CR 500 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	500 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Natriumvalproat	Orfiril 100 mg/ml, oplossing voor injectie	100 mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Niederlande	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Valproinsäure	Propymal Enteric 150 mg, maagsapresistente capsules	150 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen
Niederlande	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Valproinsäure	Propymal Enteric 300 mg, maagsapresistente capsules	300 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen
Niederlande	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Valproinsäure	Propymal Enteric 450 mg, maagsapresistente capsules	450 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen
Niederlande	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Valproinsäure	Propymal Enteric 600 mg, maagsapresistente capsules	600 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Valproat-Seminatrium	Depakote 250mg Tablets	269.1 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Valproat-Seminatrium	Depakote 500mg Tablets	538.2 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat	Epilim Liquid	40 mg / ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat	Epilim Syrup 200mg/5ml	40 mg / ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat	Epilim 200 Gastro-Resistant Tablets	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat	Epilim 500 Gastro-Resistant Tablets	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chrono 200mg Controlled Release Tablets	58 mg, 133.2 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chrono 300mg Controlled Release Tablets	87 mg, 199.8 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chrono 500mg Controlled Release Tablets	145 mg, 333 mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chronosphere MR 50mg Modified Release Granules	14.51 mg, 33.33mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chronosphere MR 100mg Modified Release Granules	29.03mg, 66.66mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chronosphere MR 250mg Modified Release Granules	72.61mg, 166.76mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chronosphere MR 500mg Modified Release Granules	145.14 mg, 333.3 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chronosphere MR 750mg Modified Release Granules	217.75mg, 500.06 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat, Valproinsäure	Epilim Chronosphere MR 1000mg Modified Release Granules	290.27 mg, 666.6 mg	Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat	Epilim 100mg Crushable Tablet	100 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Natriumvalproat	Epilim 400mg Powder & solvent for solution for injection	400 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Teva UK Limited Brampton Road, Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN 22 9AG United Kingdom	Natriumvalproat	Sodium Valproate 200mg Gastro-resistant tablets	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Teva UK Limited Brampton Road, Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN 22 9AG United Kingdom	Natriumvalproat	Sodium Valproate 500mg Gastro-resistant tablets	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Norton Healthcare Limited Ridings Point, Whistler Drive Castleford WF10 5HX United Kingdom	Natriumvalproat	Sodium Valproate Oral solution BP 200mg/5ml	40 mg / ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Generics UK Limited Station Close, Potter's Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Natriumvalproat	Sodium Valproate Tablets 200mg	200 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics UK Limited Station Close, Potter's Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Natriumvalproat	Sodium Valproate Tablets BP 500mg EC	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Episenta 150mg Prolonged-release capsules	150 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Episenta 300mg Prolonged-release capsules	300 mg	Kapsel, retardiert	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Episenta 500mg Prolonged-release Granules	500 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Episenta 1000mg Prolonged-release Granules	1000 mg	Retardgranulat	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Natriumvalproat	Episenta solution for injection	100 mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valprotek CR 300 mg (prolonged release) tablets	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Natriumvalproat, Valproinsäure	Valprotek CR 500 mg (prolonged release) tablets	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Natriumvalproat	Sodium valproate liquid 200mg/5ml	40 mg / ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Natriumvalproat	Sodium valproate 200mg gastro-resistant tablets	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Natriumvalproat	Sodium valproate 500mg gastro-resistant tablets	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex Capsules 300mg	500 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex Capsules 500mg	300 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproinsäure	Convulex Capsules 150mg	150 mg	magensaftresistente Kapsel	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Epival CR 300mg prolonged-release tablets	300 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Natriumvalproat	Epival CR 500mg prolonged-release tablets	500 mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF United Kingdom	Natriumvalproat	Orlept (SF) Liquid or Sodium Valproate 40mg/ml oral solution	40 mg / ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF United Kingdom	Natriumvalproat	Orlept 200mg gastro-resistant tablets	200 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF United Kingdom	Natriumvalproat	Orlept 500mg gastro-resistant tablets	500 mg	magensaftresistente Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF United Kingdom	Natriumvalproat	Sodium valproate 100mg/ml solution for injection or infusion	100 mg	Injektions-/ Infusionslösung	intravenöse Anwendung

Anhang II

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen unter Auflagen und detaillierte Erklärung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichungen von der Empfehlung des PRAC

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und detaillierte Erklärung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichungen von der Empfehlung des PRAC

Die CMDh berücksichtigte die nachstehende Empfehlung des PRAC in Bezug auf Arzneimittel, die Valproat und verwandte Substanzen enthalten:

1. - Empfehlung des PRAC

Komplette Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung des PRAC

Der PRAC hat alle verfügbaren Daten aus präklinischen Studien, pharmakoepidemiologischen Studien, veröffentlichter Literatur, Spontanberichten sowie die Ansichten der entsprechenden Experten (d. h. in der Neurologie, Psychiatrie, Kinderneuropsychiatrie, Geburtshilfe usw.) zur Sicherheit und Wirksamkeit von Valproat und verwandten Substanzen bei weiblichen Kindern, Frauen im gebärfähigen Alter und Schwangeren überprüft. Zusätzlich wurden die Ansichten von Patienten, Familien und Betreuungspersonen sowie die Meinungen von Angehörigen von Gesundheitsberufen bezüglich der Implikationen, des Verständnisses und des Bewusstseins für die mit einer Valproatexposition im Mutterleib verbundenen Risiken bei der Empfehlung berücksichtigt.

Die Prüfung bestätigt die bereits bekannten teratogenen Risiken in Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat bei Schwangeren. Daten aus einer Metaanalyse (einschließlich Register- und Kohortenstudien) haben gezeigt, dass 10,73 % der Kinder von unter Epilepsie leidenden Frauen, die während der Schwangerschaft eine Valproat-Monotherapie erhielten, angeborene Fehlbildungen aufweisen (95-%-KI: 8,16 -13,29)[1]. Dieses Risiko erheblicher Fehlbildungen ist größer als bei der Gesamtbevölkerung, bei der ein Risiko von 2-3 % vorliegt. Zwar ist das Risiko dosisabhängig, jedoch ist es nicht möglich, einen Dosisschwellenwert festzulegen, bei dessen Unterschreitung kein Risiko vorliegt. Das Risiko scheint bei Valproat höher zu sein als bei anderen Antiepileptika.

Die verfügbaren Daten zeigen eine erhöhte Inzidenz von geringfügigen und erheblichen Fehlbildungen bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Valproat und verwandten Substanzen behandelt wurden. Zu den häufigsten Arten von Fehlbildungen zählen Neuralrohrdefekte, Gesichtsdeformität, Lippen- und Gaumenspalte, Kraniostenose, Herz-, Nieren- und Urogenitaldefekte, Gliedmaßenmissbildungen (einschließlich bilateraler Radiusaplasie) und eine Vielzahl von Anomalien, die verschiedene Systeme des Körpers betreffen.

Die Daten haben gezeigt, dass eine Exposition gegenüber Valproat im Mutterleib negative Auswirkungen auf die geistige und körperliche Entwicklung des dem Arzneimittel ausgesetzten Kindes haben kann. Zwar ist das Risiko dosisabhängig, jedoch ist es basierend auf den verfügbaren Daten nicht möglich, einen Dosisschwellenwert festzulegen, bei dessen Unterschreitung kein Risiko vorliegt. Der exakte Gestationszeitraum, während dem ein Risiko für diese Auswirkungen vorliegt, ist nicht bekannt, und es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die gesamte Schwangerschaft über ein Risiko vorliegt. Studien an Vorschulkindern, die im Mutterleib Valproat ausgesetzt waren, zeigten, dass bei bis zu 30-40 % dieser Kinder Verzögerungen in der frühen Entwicklung auftreten, wie z. B. späterer

[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.

Beginn der Fähigkeit zu sprechen oder zu laufen, geringere intellektuelle Fähigkeiten, schwache Sprachfähigkeiten (sprechen und verstehen) und Gedächtnisprobleme [2,3,4,5].

Der bei Kindern im Schulalter (im Alter von 6 Jahren) mit einer Vorgeschichte der Valproatexposition im Mutterleib gemessene Intelligenzquotient (IQ) war durchschnittlich 7-10 Punkte niedriger als bei Kindern, die anderen Antiepileptika ausgesetzt waren. Obwohl nicht ausgeschlossen werden kann, dass Störfaktoren mit eingeflossen sind, liegen bei Kindern mit Valproatexposition Hinweise darauf vor, dass das Risiko einer intellektuellen Beeinträchtigung möglicherweise unabhängig vom mütterlichen IQ ist[6].

Es liegen nur begrenzte Daten zum Langzeitergebnis vor.

Die verfügbaren Daten zeigen, dass Kinder mit Valproatexposition im Mutterleib verglichen mit der allgemeinen Studienpopulation ein erhöhtes Risiko für die Autismus-Spektrum-Störung (ca. 3-fach erhöhtes Risiko) und Kindheitsautismus (ca. 5-fach erhöhtes Risiko) haben. Begrenzte Daten legen nahe, dass Kinder mit Valproatexposition im Mutterleib möglicherweise mit höherer Wahrscheinlichkeit Symptome der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHD) entwickeln[7,8,9].

Der PRAC merkte an, dass Valproat als wirksamer Wirkstoff für die Behandlung von Epilepsie und manischen Episoden bei bipolarer Störung gilt, ernsthaften Erkrankungen, die bei unzureichender Therapie lebensbedrohlich sein können. Basierend auf den klinischen Daten und den Ansichten der entsprechenden Experten kam man zu dem Schluss, dass Valproat weiterhin eine Behandlungsoption für Patientinnen darstellen, jedoch nur in Situationen angewendet werden sollte, in denen alternative Behandlungen angewendet wurden und fehlschlugen. Der PRAC kam daher zu dem Schluss, dass Valproat und verwandte Substanzen nicht bei weiblichen Kindern, Frauen im gebärfähigen Alter und Schwangeren zur Behandlung von Epilepsie und manischen Episoden bei bipolarer Störung angewendet werden sollten, es sei denn, alternative Behandlungsoptionen sind unwirksam oder unverträglich.

Der PRAC merkte an, dass Valproat in einigen Mitgliedstaaten zur Vorbeugung gegen Migräneanfälle zugelassen ist. Angesichts der Risiken, die die Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft birgt, und der verfügbaren alternativen Therapieoptionen für die Behandlung akuter Migräneanfälle kam der PRAC zu dem Schluss, dass Valproat zur Prophylaxe von Migräneanfällen während der Schwangerschaft bzw. bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden, kontraindiziert sein sollte.

Der PRAC berücksichtigte die Bedenken, die von Patienten hinsichtlich eines mangelnden Bewusstseins für die Risiken im Zusammenhang mit einer Valproatexposition im Mutterleib geäußert wurden. Der PRAC stimmte zu, dass angemessene, gezielt an Angehörige von Gesundheitsberufen und Patienten gerichtete Informationen unabdingbar für ein vollumfängliches Verständnis der Risiken sind, und dass die entsprechenden Informationsmaterialien in die Wege geleitet werden sollten.

Diesbezüglich empfahl der PRAC Änderungen der Produktinformation, einschließlich eines aussagekräftigeren Wortlauts, um das derzeitige Wissen um die Risiken für Entwicklungsstörungen und

---

[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.
[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 6years. 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.

kongenitale Anomalien widerzuspiegeln, sowie die Inkenntnissetzung von Angehörigen von Gesundheitsberufen mittels eines Rote-Hand-Briefs. Außerdem empfahl der PRAC, Informationsmaterialien bereitzustellen, um sicherzustellen, dass Angehörige von Gesundheitsberufen und Patienten über die Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat bei Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter sowie die notwendigen Maßnahmen zur Risikominimierung in Kenntnis gesetzt werden. Dies beinhaltet einen Leitfaden für Verordner, eine Patientenbroschüre und weitere Informationen, die ein Verständnis und Bewusstsein von Verordnern und Patienten für die Risiken gewährleisten.

Der PRAC machte außerdem eine Arzneimittelanwendungsstudie zur Auflage, mit der die Wirksamkeit der Risikominimierungsmaßnahmen beurteilt und die Verschreibungsmuster für Valproat weiter charakterisiert werden sollen.

Gründe für die Änderung der Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) berücksichtigte das Verfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG für Arzneimittel, die Valproat und verwandte Substanzen enthalten.
- Der PRAC hat die Gesamtheit aller eingereichten Daten hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit bei mit Valproat und verwandten Substanzen behandelten weiblichen Kindern, Frauen im gebärfähigen Alter und Schwangeren herangezogen. Diese beinhalteten die Antworten, die von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftlich und durch mündliche Erklärung eingereicht wurden, sowie das Ergebnis der wissenschaftlichen Beratergruppe für Neurologie. Zusätzlich berücksichtigte der PRAC die Ansichten von Patienten, Familien und Betreuungspersonen sowie die Meinungen von Angehörigen von Gesundheitsberufen bezüglich des Verständnisses und des Bewusstseins für die mit einer Valproatexposition im Mutterleib verbundenen Risiken.
- Der PRAC war der Ansicht, dass die Exposition gegenüber Valproat und verwandten Substanzen im Mutterleib mit einem erhöhten Risiko für Entwicklungsstörungen bei den Nachkommen einhergeht. Der PRAC bestätigte außerdem das bekannte Risiko für kongenitale Anomalien.
- Der PRAC kam daher zu dem Schluss, dass Valproat und verwandte Substanzen nicht bei weiblichen Kindern, Frauen im gebärfähigen Alter und Schwangeren angewendet werden sollten, es sei denn, alternative Behandlungsoptionen sind für die folgenden Indikationen unwirksam oder unverträglich:

– Behandlung von primärer generalisierter Epilepsie, sekundärer generalisierter Epilepsie und partieller Epilepsie;

– Behandlung manischer Episoden bei bipolarer Störung, wenn Lithium kontraindiziert oder unverträglich ist. Die weitere Behandlung nach einer manischen Episode kann bei Patienten, die auf Valproat zur Behandlung einer akuten Manie angesprochen haben, in Erwägung gezogen werden.

- Der PRAC kam zu dem Schluss, dass Valproat und verwandte Substanzen zur Prophylaxe von Migräneanfällen bei Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter, die während der Behandlung mit Valproat keine effektiven Methoden der Schwangerschaftsverhütung anwenden, kontraindiziert sein sollte.
- Weiter empfahl der PRAC Änderungen der Produktinformation, wie z. B. Warn- und Vorsichtshinweise sowie eine Aktualisierung der Informationen zu den Risiken einer Exposition während der Schwangerschaft, um Angehörige von Gesundheitsberufen und Frauen besser zu informieren.
- Der PRAC kam außerdem zu dem Schluss, dass weitere Risikominimierungsmaßnahmen notwendig seien, wie z. B: Informationsmaterialien, um Patienten und Angehörige von Gesundheitsberufen besser über die Risiken zu informieren, sowie eine Arzneimittelanwendungsstudie, um die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikominimierungsmaßnahmen zu beurteilen. Es wurden Kernpunkte eines Rote-Hand-Briefs vereinbart, zusammen mit einem Zeitplan für dessen Verteilung –

empfiehlt der PRAC daher die Änderung der Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen der in Anhang I genannten Arzneimittel, die Valproat und verwandte Substanzen

enthalten, für welche die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage in Anhang III der Empfehlung des PRAC dargelegt sind.

Vorbehaltlich der Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen und unter Berücksichtigung der Änderungen der Produktinformation und gegebenenfalls weiterer empfohlener Risikominimierungsmaßnahmen gelangte der Ausschuss folglich zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die Valproat und verwandte Substanzen enthalten, weiterhin günstig bleibt.

2. - Detaillierte Erklärung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichungen von der Empfehlung des PRAC

Nach Überprüfung der Empfehlung des PRAC stimmte die CMDh den allgemeinen wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Begründungen für die Empfehlung zu. Die CMDh betonte jedoch, dass man bei dem Befassungsverfahren den Fokus auf die Risiken von Valproat und verwandten Substanzen hinsichtlich Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter gelegt hat; das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Valproat und verwandten Substanzen wurde nur in dieser Subpopulation untersucht und nicht in der allgemeinen Patientenpopulation für alle Indikationen.

Die CMDh argumentierte, dass die Frist für die Einreichung des Studienprotokolls der Arzneimittelanwendungsstudie verlängert werden sollte, um es den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu ermöglichen, eine gemeinsame Studie nach der Zulassung durchzuführen (siehe Anhang IV). Außerdem stellte die CMDh klar, dass die Studie in mehr als einem Mitgliedsstaat durchgeführt werden soll.

Die CMDh schlug außerdem eine neue Frist für das Inverkehrbringen des Rote-Hand-Briefs vor, damit man diesen möglichst schnell den relevanten Empfängern zukommen lassen könne.

Die CMDh nahm eine Klarstellung zu der von den Empfehlungen betroffenen Population auf, da diese gemäß der Altersklassifikation der ICH-Leitlinie E11 auch auf weibliche Jugendliche (im Alter zwischen 12 und 16 bzw. 18 Jahren) anwendbar sind[10].

Die CMDh nahm eine Klarstellung zur Anwendung der Retardformulierung zur Vermeidung von hohen Peak-Plasmakonzentrationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels auf.

Die CMDh betrachtete außerdem die Notwendigkeit, den ersten Teil der Packungsbeilage zur Verdeutlichung zu überprüfen. Die zuvor enthaltenen Warnhinweise bezüglich der Risiken von Valproat während der Schwangerschaft wurden zusammengefasst und mit einem rechteckigen Rahmen versehen. Dies entspricht dem Format in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Ferner wurden zur Verdeutlichung geringfügige redaktionelle Änderungen an der Produktinformation vorgenommen

Vereinbarung der CMDh

Die CMDh erzielte unter Berücksichtigung der Empfehlung des PRAC vom 9. Oktober 2014 gemäß Artikel 107k Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG und unter der Voraussetzung der Erfüllung der in Anhang IV dargelegten Auflagen eine Einigung zur Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Valproat und verwandte Substanzen enthalten, für

[10] ICH. Klinische Untersuchung von Arzneimitteln in der pädiatrischen Population E11. Aktueller Schritt 4; Version vom Juli 2000.

welche die relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage in Anhang III dargelegt sind.

Der Zeitplan für die Umsetzung der Vereinbarung ist in Anhang V aufgeführt.

Anhang III

Änderungen der relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage

Hinweis:

Diese Änderungen der relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind das Ergebnis des Referral-Verfahrens.

Die Produktinformation kann nachfolgend von den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten, ggf. in Zusammenarbeit mit dem Reference Member State, gemäß den in Kapitel 4, Titel III der Richtlinie 2001/83/EC festgelegten Verfahrensweisen aktualisiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

[Die nachfolgende Angabe ist am Anfang der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für alle in Anhang I aufgeführten Arzneimittel einzufügen.]

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.8.

[…]

[Die aktuelle Produktinformation ist für alle in Anhang I aufgeführten Arzneimittel so zu ändern (je nachdem Einfügen, Ersetzen oder Streichen von Text), dass der nachfolgend aufgeführte abgestimmte Wortlaut darin enthalten ist.]

[…]

Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

[…]

<u>Mädchen, weibliche Jugendliche, Frauen im gebärfähigen Alter und schwangere Frauen</u>

Die Behandlung mit <Name des Arzneimittels> muss von einem in der Therapie von <Epilepsie> <oder>< bipolaren Störungen> erfahrenen Spezialisten eingeleitet und überwacht werden. Diese sollte nur dann eingeleitet werden, wenn andere Behandlungen nicht wirksam sind oder nicht vertragen werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6) und Nutzen und Risiken sollten in regelmäßigen Untersuchungen weiterhin sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. <Name des Arzneimittels> sollte vorzugsweise als Monotherapie und in der niedrigsten wirksamen Dosis verschrieben werden, wenn möglich als Retardformulierung, um hohe Spitzenkonzentrationen im Plasma zu vermeiden. Die tägliche Dosis sollte in mindestens zwei Einzeldosen aufgeteilt werden.

[…]

[Der nachfolgende Absatz ist in diesen Abschnitt aufzunehmen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikation Prophylaxe von Migräneanfällen zugelassen ist.]

Die Behandlung mit <Name des Arzneimittels> darf nur von einem in der Therapie von Migräne erfahrenen Spezialisten eingeleitet und überwacht werden. Die Behandlung sollte nur eingeleitet werden, wenn andere Behandlungen nicht wirksam sind oder nicht vertragen werden (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.6) und Nutzen und Risiken sollten in regelmäßigen Untersuchungen weiterhin sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

[…]

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

[Der nachfolgende Text ist nur dann einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikation Prophylaxe von Migräneanfällen zugelassen ist.]

[…]

<Name des Arzneimittels> ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

[…]

- Prophylaxe von Migräneanfällen während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die während der Behandlung mit Valproat keine zuverlässigen Verhütungsmethoden anwenden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6). Vor Beginn der Behandlung mit Valproat muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

[...]

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

[Dieser Abschnitt ist so anzupassen, dass er den nachfolgenden Kasten enthält.]

Mädchen / weibliche Jugendliche / Frauen im gebärfähigen Alter / Schwangerschaft:

Aufgrund seines hohen teratogenen Potentials und des Risikos für Entwicklungsstörungen bei Kindern, die im Mutterleib Valproat ausgesetzt sind, darf <Name des Arzneimittels> nicht bei Mädchen, weiblichen Jugendlichen, Frauen im gebärfähigen Alter und schwangeren Frauen angewendet werden, es sei denn, dass alternative Behandlungen nicht wirksam sind oder nicht vertragen werden. Der Nutzen und die Risiken sollten bei Routineüberprüfungen der Behandlung, in der Pubertät sowie unverzüglich, wenn eine Frau im gebärfähigen Alter, die mit <Name des Arzneimittels> behandelt wird, eine Schwangerschaft plant oder schwanger wird, sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden anwenden und über die Risiken, die mit einer Anwendung von <Name des Arzneimittels> während der Schwangerschaft verbunden sind, aufgeklärt werden (siehe Abschnitt 4.6).

[Der nachfolgende Satz ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikation Prophylaxe von Migräneanfällen zugelassen ist.]

Die Behandlung mit <Name des Arzneimittels> zur Migräneprophylaxe ist bei schwangeren Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässigen Verhütungsmethoden anwenden, kontraindiziert, da therapeutische Alternativen in ausreichendem Maße zur Verfügung stehen (siehe Abschnitt 4.3).

Der verordnende Arzt muss dafür sorgen, dass die Patientin durch geeignete Materialien, wie z. B. die Patienteninformationsbroschüre, umfassend über die Risiken aufgeklärt wird, damit sie diese besser versteht.

Insbesondere muss der verordnende Arzt dafür sorgen, dass der Patientin folgende Punkte bewusst sind:

- die Art und das Ausmaß der Risiken bei einer Exposition während der Schwangerschaft, insbesondere die teratogenen Risiken und die Risiken für Entwicklungsstörungen.
- die Notwendigkeit der Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode,
- die Notwendigkeit einer regelmäßigen Überprüfung der Behandlung,
- die Notwendigkeit, unverzüglich ihren Arzt aufzusuchen, wenn sie darüber nachdenkt, schwanger zu werden, oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.

Bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, sollten alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden, um vor der Empfängnis auf eine geeignete Alternativbehandlung umzustellen, sofern dies

möglich ist (siehe Abschnitt 4.6).

[Der nachfolgende Satz ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit in der Indikation Prophylaxe von Migräneanfällen zugelassen ist.]

Bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind, muss Valproat abgesetzt werden.

[Der nachfolgende Satz ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikationen Epilepsie und/oder bipolare Störungen zugelassen ist.]

Die Behandlung mit Valproat sollte nur fortgesetzt werden, wenn ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von <Epilepsie> <oder> <bipolaren Störungen> den Nutzen und die Risiken der Behandlung mit Valproat für die Patientin erneut bewertet hat.

[...]

Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

[...]

[Dieser Abschnitt ist so anzupassen, dass der nachfolgende Wortlaut darin enthalten ist.]

<Name des Arzneimittels> darf nicht bei Mädchen, weiblichen Jugendlichen, Frauen im gebärfähigen Alter und schwangeren Frauen angewendet werden, es sei denn, dass andere Behandlungen nicht wirksam sind oder nicht vertragen werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, sollten alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden, um vor der Empfängnis auf eine geeignete Alternativbehandlung umzustellen, sofern dies möglich ist.

Risiko einer Exposition gegenüber Valproat während der Schwangerschaft

Valproat ist sowohl bei alleiniger Gabe als auch bei Gabe in Kombination mit anderen Arzneimitteln mit Anomalien des Neugeborenen assoziiert. Die verfügbaren Daten legen nahe, dass bei der Behandlung von Epilepsie die Anwendung von Valproat zusammen mit anderen Arzneimitteln zu einem höheren Risiko für angeborene Missbildungen führt, als eine Valproat-Monotherapie.

Angeborene Missbildungen

Daten aus einer Metaanalyse (einschließlich Registern und Kohortenstudien) haben gezeigt, dass es bei 10,73 % der Kinder von Frauen, die an Epilepsie leiden und während der Schwangerschaft eine Monotherapie mit Valproat erhalten haben, zu angeborenen Missbildungen gekommen ist (95 % KI: 8,16–13,29). Dies stellt ein höheres Risiko für schwerwiegende Missbildungen als in der Allgemeinbevölkerung dar, in der das Risiko bei ca. 2–3 % liegt. Das Risiko ist dosisabhängig, doch es lässt sich keine Schwellendosis, unterhalb derer kein Risiko besteht, festlegen.

Die verfügbaren Daten zeigen eine erhöhte Inzidenz von leichteren und schwerwiegenderen Missbildungen. Zu den häufigsten Arten von Missbildungen zählen Neuralrohrdefekte, faziale Dysmorphien, Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, Kraniostenose, Schädigungen des Herzens, der Nieren, des Urogenitaltraktes, der Extremitäten (einschließlich bilateraler Aplasie des Radius) sowie zahlreiche Anomalien verschiedener Körpersysteme.

Entwicklungsstörungen

Die Daten zeigen, dass es bei Kindern, die im Mutterleib Valproat ausgesetzt waren, zu unerwünschten Wirkungen in Hinblick auf deren geistige und körperliche Entwicklung kommen kann. Das Risiko scheint

dosisabhängig zu sein, doch anhand der verfügbaren Daten lässt sich keine Schwellendosis, unterhalb derer kein Risiko besteht, festlegen. Über den genauen Schwangerschaftsabschnitt, in dem ein Risiko für diese Wirkungen besteht, gibt es keine gesicherten Erkenntnisse, und die Möglichkeit, dass das Risiko während der gesamten Schwangerschaft besteht, kann nicht ausgeschlossen werden.

Studien mit Vorschulkindern, die im Mutterleib Valproat ausgesetzt waren, zeigen, dass es bei bis zu 30–40 % zu Verzögerungen in der frühkindlichen Entwicklung kommt. Sie fangen zum Beispiel später an zu sprechen und zu laufen, haben geringere geistige Fähigkeiten, eine geringe Sprachkompetenz (Sprechen und Verstehen) und leiden unter Gedächtnisproblemen.

Der Intelligenzquotient (IQ), der bei Kindern im Alter von 6 Jahren mit einer Exposition gegenüber Valproat im Mutterleib bestimmt wurde, war um durchschnittlich 7–10 Punkte niedriger als bei Kindern, die anderen Antiepileptika ausgesetzt waren. Obwohl die Bedeutung von Störfaktoren nicht ausgeschlossen werden kann, steht jedoch fest, dass das Risiko einer intellektuellen Beeinträchtigung bei Kindern, die Valproat ausgesetzt waren, unabhängig vom IQ der Mutter erhöht sein kann.

Über die langfristigen Auswirkungen liegen nur begrenzte Daten vor.

Die verfügbaren Daten zeigen, dass Kinder, die im Mutterleib Valproat ausgesetzt waren, im Vergleich zur allgemeinen Studienpopulation ein erhöhtes Risiko für Störungen des autistischen Formenkreises (ca. 3-fach erhöht) und frühkindlichen Autismus (ca. 5-fach erhöht) aufweisen.

Begrenzte Daten legen nahe, dass bei Kindern, die Valproat im Mutterleib ausgesetzt waren, eine höhere Wahrscheinlichkeit vorliegt, dass bei ihnen die Symptome einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) auftreten.

Mädchen, weibliche Jugendliche und Frauen im gebärfähigen Alter (siehe oben und in Abschnitt 4.4)

Wenn eine Frau eine Schwangerschaft planen möchte

[Der nachfolgende Satz ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikation Epilepsie zugelassen ist]

- Während der Schwangerschaft stellen bei der Mutter auftretende tonisch-klonische Anfälle und Status epilepticus verbunden mit Hypoxie, ein besonderes Risiko dar, welches zum Tod der Mutter und des ungeborenen Kindes führen kann.

[Der nachfolgende Satz ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikationen Epilepsie und/oder bipolare Störungen zugelassen ist.]

- Bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind, muss die Behandlung mit Valproat neu überprüft werden.

[Der nachfolgende Satz ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikation Prophylaxe von Migräneanfällen zugelassen ist.]

- Wenn eine Frau eine Schwangerschaft plant oder schwanger wird, muss die Behandlung mit Valproat abgesetzt werden.

[Der nachfolgende Satz ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikationen Epilepsie und/oder bipolare Störungen zugelassen ist.]

- Bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, sollten alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden, um vor der Empfängnis auf eine geeignete Alternativbehandlung umzustellen, sofern dies möglich ist.

[Der gesamte nachfolgende Text ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikationen Epilepsie und/oder bipolare Störungen zugelassen ist.]

Die Behandlung mit Valproat sollte nicht abgesetzt werden, ohne dass ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von <Epilepsie> <oder> <bipolaren Störungen> den Nutzen und die Risiken der Behandlung mit Valproat für die Patientin erneut bewertet hat. Wenn nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung die Behandlung mit Valproat während der Schwangerschaft fortgesetzt wird, gelten folgende Empfehlungen:

- Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis und Aufteilung der täglichen Valproat-Dosis in mehrere kleine Dosen, die über den Tag verteilt einzunehmen sind. Möglicherweise ist die Anwendung einer Retardformulierung anderen Darreichungsformen vorzuziehen, um hohe Spitzenkonzentrationen im Plasma zu vermeiden.
- Eine Folsäure-Supplementierung vor der Schwangerschaft kann das Risiko für Neuralrohrdefekte, das bei allen Schwangerschaften besteht, möglicherweise senken. Jedoch lassen verfügbare Hinweise nicht darauf schließen, dass eine solche Supplementierung Geburtsfehler oder Missbildungen, die durch eine Exposition gegenüber Valproat bedingt sind, verhindert.
- Einleitung einer speziellen pränatalen Überwachung, um möglicherweise auftretende Neuralrohrdefekte oder andere Missbildungen zu erkennen.

[Der nachfolgende Absatz ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikation Prophylaxe von Migräneanfällen zugelassen ist.]

Die Behandlung mit <Name des Arzneimittels> zur Prophylaxe von Migräneanfällen während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die während der Behandlung mit Valproat keine zuverlässigen Verhütungsmethoden anwenden, ist kontraindiziert (siehe obige Abschnitte 4.4 und 4.6). Vor Beginn der Behandlung mit Valproat muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

[Für alle in Anhang I aufgeführten Arzneimittel]

<u>Risiken für Neugeborene</u>

- In sehr seltenen Fällen wurde bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, über das Auftreten eines hämorrhagischen Syndroms berichtet. Dieses hämorrhagische Syndrom geht mit Thrombozytopenie, Hypofibrinogenämie und/oder einer Abnahme anderer Gerinnungsfaktoren einher. Es wurde darüber hinaus über Afibrinogenämie berichtet, die zum Tod führen kann. Dieses Syndrom muss jedoch von einer durch Phenobarbital und andere Enzyminduktoren hervorgerufene Abnahme der Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktoren unterschieden werden. Daher sollten bei Neugeborenen Thrombozytenzahl, Fibrinogenspiegel im Plasma und Gerinnungsfaktoren untersucht sowie Gerinnungstests durchgeführt werden.
- Bei Neugeborenen, deren Mütter während des dritten Trimenons ihrer Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, wurde über Fälle von Hypoglykämie berichtet.
- Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, wurde über Fälle von Hypothyreose berichtet.

- Bei Neugeborenen, deren Mütter während des letzten Trimenons ihrer Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, kann es zu Entzugserscheinungen (insbesondere zu Agitiertheit, Reizbarkeit, Übererregbarkeit, Nervosität, Hyperkinesie, Tonusstörungen, Tremor, Krämpfe und Störungen bei der Nahrungsaufnahme) kommen.

Stillzeit

Valproat tritt in die Muttermilch in einer Konzentration zwischen 1 % und 10 % des mütterlichen Serumspiegels über. Bei gestillten Neugeborenen/Kindern von behandelten Müttern wurden hämatologische Störungen nachgewiesen (siehe Abschnitt 4.8).

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit <Name des Arzneimittels> verzichtet werden soll bzw. die Behandlung mit <Name des Arzneimittels> zu unterbrechen ist. Dabei sind sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Bei Frauen, die Valproat anwenden, wurde über Amenorrhoe, polyzystische Ovarien und erhöhte Testosteronspiegel berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Die Verabreichung von Valproat kann auch die Fruchtbarkeit bei Männern beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4.8). Aus Fallberichten geht hervor, dass die Fertilitätsstörungen nach dem Absetzen der Behandlung reversibel sind.

[…]

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

[…]

Angeborene Missbildungen und Entwicklungsstörungen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6)

[…]

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzuzeigen.

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

[…]

PACKUNGSBEILAGE

[Die nachfolgende Angabe ist am Anfang der Packungsbeilage für alle in Anhang I aufgeführten Arzneimittel einzufügen]

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

[...]

WARNHINWEIS

Wird Valproat während der Schwangerschaft eingenommen, kann es beim Kind zu Geburtsfehlern und frühkindlichen Entwicklungsstörungen kommen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Ihr Arzt wird dieses mit Ihnen besprechen, Sie sollten aber auch den in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen folgen. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

[...]

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von <Name des Arzneimittels> beachten?

[...]

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

[Dieser Abschnitt ist so zu ändern, dass der nachfolgende Wortlaut darin enthalten ist.]

[...]

Wichtige Hinweise für Frauen

- Valproat kann das ungeborene Kind schädigen, wenn eine Frau das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnimmt.

[Der nachfolgende Abschnitt ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikation Prophylaxe von Migräneanfällen zugelassen ist.]

- Nehmen Sie Valproat nicht ein, wenn Sie schwanger oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

[Die nachfolgende Text soll bei allen in Anhang I aufgeführten Arzneimitteln eingefügt werden.]

- Valproat birgt ein Risiko, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Je höher die Dosis, desto höher das Risiko, es sind jedoch alle Dosen risikobehaftet.
- Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und die Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen. Zu den beobachteten Geburtsfehlern zählen *Spina bifida* (bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht normal ausgebildet sind), Gesichts- und Schädeldeformationen, Missbildungen des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane sowie Gliedmaßendefekte.
- Wenn Sie Valproat während der Schwangerschaft einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die eine medizinische Behandlung erfordern. Da Valproat seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat einnehmen, ungefähr 10 von 100 Neugeborenen mit einem Geburtsfehler zur Welt kommen. Im Vergleich dazu sind es 2—3 von 100 Neugeborenen bei Frauen ohne Epilepsie.
- Schätzungen zufolge kann es bei bis zu 30—40 % der Kinder im Vorschulalter, deren Mutter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen hat, zu Problemen in der frühkindlichen Entwicklung kommen. Die betroffenen Kinder lernen langsamer laufen und sprechen, sind geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder und haben Sprach- und Gedächtnisprobleme.
- Autistische Störungen werden häufiger bei Kindern diagnostiziert, die Valproat exponiert waren, und es gibt einige Hinweise, dass bei diesen Kindern das Risikofür die Entwicklung von Symptomen einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) erhöht ist.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte Ihnen Ihr Arzt Valproat nur dann verschreiben, wenn keine andere Behandlung bei Ihnen wirkt.
- Bevor Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, wird er Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Einnahme von Valproat schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, sollten Sie Ihr Arzneimittel erst absetzen, wenn Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen und sich auf einen Plan zur Umstellung auf ein anderes Arzneimittel (falls dies möglich ist) verständigt haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für *Spina bifida* und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften existiert. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

ERSTVERORDNUNG

Wenn Ihnen Valproat zum ersten Mal verschrieben wurde, hat Ihnen Ihr Arzt die Risiken für das ungeborene Kind erklärt, falls Sie schwanger werden. Sobald Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Stellen Sich sicher, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

[Der nachfolgende Absatz ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikation Prophylaxe von Migräneanfällen zugelassen ist.]

- Vor Beginn der Behandlung mit Valproat muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG OHNE KINDERWUNSCH

Wenn Sie die Behandlung mit Valproat fortsetzen, aber nicht planen, ein Kind zu bekommen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Stellen Sich sicher, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG BEI KINDERWUNSCH

[Der nachfolgende Absatz ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikation Prophylaxe von Migräneanfällen zugelassen ist.]

Wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, dürfen Sie Valproat nicht anwenden. Setzen Sie Ihre Verhütungsmittel nicht ab, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung abbrechen und Sie weiter beraten.

[Der gesamte nachfolgende Text ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikationen Epilepsie und/oder bipolare Störungen zugelassen ist.]

Wenn Sie die Behandlung mit Valproat fortsetzen und schwanger werden wollen , dürfen Sie weder Valproat noch Ihr Verhütungsmittel absetzen, bevor Sie nicht mit Ihrem verordnenden Arzt darüber gesprochen haben. Sie sollten ein ausführliches Gespräch mit Ihrem Arzt führen, bevor Sie schwanger werden, damit Sie einige Maßnahmen ergreifen können, damit Ihre Schwangerschaft so reibungslos wie möglich verläuft und die Risiken für Sie und Ihr ungeborenes Kind so weit wie möglich gesenkt werden können.

Eventuell muss Ihr Arzt Ihre Valproat-Dosis verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger werden, werden Sie sowohl in Hinblick auf die Behandlung Ihrer zugrundeliegenden Erkrankung als auch auf die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes engmaschig überwacht.

[Der nachfolgende Text soll bei allen Indikationen eingefügt werden].

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für *Spina bifida* und frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften:

- Setzen Sie Ihr Verhütungsmittel nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben und gemeinsam einen Plan erarbeitet haben, um sicherzustellen, dass Ihre Epilepsie/bipolare Störung gut eingestellt ist und die Risiken für Ihr Baby minimiert wurden.

[Der nachfolgende Text ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikationen Epilepsie und/oder bipolare Störungen zugelassen ist.]

- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

[Der nachfolgende Absatz ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikation Prophylaxe von Migräneanfällen zugelassen ist.]

- Brechen Sie die Einnahme von Valproat ab und vereinbaren Sie unverzüglich einen Termin bei Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

UNGEPLANTE SCHWANGERSCHAFT BEI FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG

[Der nachfolgende Absatz ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikation Prophylaxe von Migräneanfällen zugelassen ist.]

Brechen Sie die Einnahme von Valproat ab und vereinbaren Sie unverzüglich einen Termin bei Ihrem Arzt. Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können.

[Der gesamte nachfolgende Text ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikationen Epilepsie und/oder bipolare Störungen zugelassen ist.]

Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können. Wenn Sie Valproat einnehmen und vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Setzen Sie Ihre Arzneimittel nicht ab, bevor Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

[Der nachfolgende Text soll bei allen Indikationen eingefügt werden].

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure. Folsäure kann das allgemeine Risiko für *Spina bifida* und eine frühen Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften:

- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

[Der nachfolgende Satz ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikationen Epilepsie und/oder bipolare Störungen zugelassen ist.]

- Setzen Sie Valproat nicht ab, bevor Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

[Der nachfolgende Satz ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikation Prophylaxe von Migräneanfällen zugelassen ist.]

- Brechen Sie die Einnahme von Valproat ab und vereinbaren Sie unverzüglich einen Termin bei Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

[Der nachfolgende Satz sollte entsprechend den nationalen Anforderungen angepasst werden.]

Lesen Sie sich bitte unbedingt die Patienteninformationbroschüre durch und unterzeichnen Sie das Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung, die Ihnen auszuhändigen und von Ihrem Arzt oder Apotheker mit Ihnen zu besprechen sind.

[…]

3 Wie ist <Name des Arzneimittels> einzunehmen?

[…]

[Der nachfolgende Text ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikationen Epilepsie und/oder bipolare Störungen zugelassen ist.]

Die Behandlung mit <Name des Arzneimittels> muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von <Epilepsie> <oder> <bipolaren Störungen> spezialisiert ist.

[Der nachfolgende Abschnitt ist nur einzufügen, wenn das Arzneimittel zurzeit für die Indikation Prophylaxe von Migräneanfällen zugelassen ist.]

Die Behandlung mit <Name des Arzneimittels> muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Migräne spezialisiert ist.

[…]

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Dieser Abschnitt ist so zu ändern, dass der nachfolgende Wortlaut bei allen Indikationen enthalten ist.]

[…]

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Anhang IV

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Auflagen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden des/der Mitgliedsstaats/Mitgliedstaaten oder ggf. des/der Referenzmitgliedsstaats/Referenzmitgliedstaaten stellen sicher, dass die folgenden Auflagen vom/von den Inhaber(n) der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Auflagen	Datum
Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Valproat und verwandten Substanzen müssen eine Arzneimittelanwendungsstudie durchführen, um die Wirksamkeit der Risikominimierungsmaßnahmen zu beurteilen und die Verschreibungsmuster für Valproat weiter zu charakterisieren. Das Studiendesign soll darauf abzielen, die Wirksamkeit der Risikominimierungsmaßnahmen zu bewerten und zu quantifizieren, und muss eine Analyse und Auswertung der Daten vor und nach der Implementierung enthalten. Die Studie muss in mehr als einem Mitgliedsstaat durchgeführt werden.	
Das Studienprotokoll muss gemäß Artikel 107n Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG eingereicht werden:	Innerhalb von 6 Monaten nach der Einigung der Koordinierungsgruppe.
Der erste Zwischenbericht muss dem PRAC vorgelegt werden:	Innerhalb von 12 Monaten nach Billigung des Studienprotokolls.
Anschließend müssen dem PRAC in den ersten zwei Jahren weitere Zwischenberichte in Abständen von 6 Monaten vorgelegt werden.	
Der abschließende Studienbericht muss dem PRAC vorgelegt werden:	Innerhalb von 48 Monaten nach Billigung des Studienprotokolls.
Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Valproat und verwandten Substanzen müssen gemäß den vereinbarten Kernpunkten Informationsmaterialien ausarbeiten und einreichen. Mit diesen Materialien soll sichergestellt werden, dass Verordner informiert werden und Patienten die Risiken einer Valproatexposition im Mutterleib kennen und verstehen.	
Diese müssen bei den zuständigen nationalen Behörden eingereicht werden:	Bis zum 12. Januar 2015

Anhang V

Zeitplan für die Umsetzung der Vereinbarung

Zeitplan für die Umsetzung der Vereinbarung

Annahme der Vereinbarung der CMDh:	CMDh-Meeting November 2014
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Vereinbarung an die zuständigen nationalen Behörden:	16. Dezember 2014
Umsetzung der Vereinbarung durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung zur Umsetzung der Änderungen der Produktinformation durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen): Die Informationsmaterialien müssen gleichzeitig mit dem Antrag auf Änderung der Produktinformation eingereicht werden.	12. Januar 2015