Anexo I

Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagens, vias de administração dos medicamentos, dos requerentes titulares das autorizações de introdução no mercado nos estados membros

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 100 mg/ml - Injektionslösung	100 mg/ml	Solução injetável para perfusão	Via Intravenosa
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 150 mg - Kapseln	150 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 300 mg - Kapseln	300 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 500 mg - Kapseln	500 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex 300 mg - RetardComprimidoten	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex 500 mg - RetardComprimidoten	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	300 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 50 mg/ml - Sirup für Kinder	50 mg/ml	Xarope	Via Oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Natriumvalproat G.L. 300 mg - RetardComprimidoten	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Natriumvalproat G.L. 500 mg - RetardComprimidoten	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Áustria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln	50 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Áustria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln	100 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Áustria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln	250 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Áustria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln	500 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Áustria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat in Beuteln	750 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Áustria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 1000 mg - Retardgranulat in Beuteln	1000 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Áustria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine chrono retard 300 mg Filmtabletten	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Áustria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine chrono retard 500 mg Filmtabletten	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Áustria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Valproato de sódio	Depakine Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	400 mg /frasco	Liofilizado e solvente para suspensão injetável	Via Intravenosa
Áustria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Vienna DC Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Valproato de sódio	Depakine 300 mg/ml Tropfen	300 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Bélgica	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ácido valpróico	Convulex 300 mg	300 mg	Cápsula dura	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ácido valpróico	Convulex 500 mg	500 mg	Cápsula dura gastrorresistente	Via Oral
Bélgica	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio	Depakine	300 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Bélgica	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio	Depakine 300 mg/5 ml	60 mg/ml	Xarope	Via Oral
Bélgica	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chrono 300	200 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Bélgica	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chrono 500	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Bélgica	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio	Depakine Enteric 150 mg	150 mg	Comprimido	Via Oral
Bélgica	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio	Depakine Enteric 300 mg	300 mg	Comprimido	Via Oral
Bélgica	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio	Depakine Enteric 500 mg	500 mg	Comprimido	Via Oral
Bélgica	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio	Depakine IV 400 mg	400 mg	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6 box A 1560 Hoeilaart Belgium	Valproato de sódio	Valproate Mylan	100 mg/ml	Solução injetável para perfusão	Via Intravenosa
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproate Retard EG 300 mg	200 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproate Retard EG 500 mg	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Bulgária	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex Chrono	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Bulgária	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex Chrono	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Bulgária	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex	500 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Bulgária	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex	300 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Bulgária	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex	50 mg/ml	Xarope	Via Oral
Bulgária	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex	100 mg/ml	Solução injetável para perfusão	Via Intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Valproato de sódio	Depakine	400 mg	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
Bulgária	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Valproato de sódio	Depakine	57.64 mg/ml	Xarope	Via Oral
Bulgária	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Valproato de sódio	Depakine	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Bulgária	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Valproato de sódio	Depakine Chrono	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Bulgária	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Blvd 1303 Sofia Bulgaria	Valproato de sódio	Depakine Chrono	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Croácia	Sanofi-Aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70 Zagreb 10 000 Croatia	Ácido valpróico, Valproato de sódio	DEPAKINE CHRONO 300 mg filmom obložene tablete	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Croácia	Sanofi-Aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70 Zagreb 10 000 Croatia	Ácido valpróico, Valproato de sódio	DEPAKINE CHRONO 500 mg filmom obložene tablete	500 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral
Chipre	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Street 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Valproato de sódio	Depakine Chrono	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Chipre	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Street 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere	500 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Chipre	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Street 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere	750 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Chipre	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Street 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere	1000 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Chipre	Remedica Ltd Aharnon Street Limassol Industrial Estate 3056 Lemesos Cyprus	Valproato de sódio	Petilin	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Chipre	Remedica Ltd Aharnon Street Limassol Industrial Estate 3056 Lemesos Cyprus	Valproato de sódio	Petilin	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Chipre	Remedica Ltd Aharnon Street Limassol Industrial Estate 3056 Lemesos Cyprus	Valproato de sódio	Petilin	200 mg / 5 ml	Xarope	Via Oral
República Checa	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat Chrono Sandoz 300 mg	200 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
República Checa	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat Chrono Sandoz 500 mg	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
República Checa	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 Czech Republic	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chrono 500 mg Sécable	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral
República Checa	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat-ratiopharm Chrono 300 mg	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
República Checa	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat-ratiopharm Chrono 500 mg	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex	300 mg/ml	Gotas orais, solução	Via Oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex	50 mg/ml	Xarope	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 150	150 mg	Cápsula mole	Via Oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 300	300 mg	Cápsula mole	Via Oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 500	500 mg	Cápsula mole	Via Oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex CR 500 mg	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex CR 300 mg	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
República Checa	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril Long 150 mg	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via Oral
República Checa	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril Long 300 mg	300 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via Oral
República Checa	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril Long 500 mg	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
República Checa	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril Long 1000 mg	1000 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
República Checa	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 300	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
República Checa	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 150	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
República Checa	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril I.V.	100 mg/ml	Solução injetável	Via Intravenosa
República Checa	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 600	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
República Checa	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 Czech Republic	Valproato de sódio	Depakine	57.64 mg/ml	Xarope	Via Oral
República Checa	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 Czech Republic	Valproato de sódio	Depakine	100 mg/ml	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
República Checa	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 Czech Republic	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chrono 300 mg Sécable	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral
República Checa	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Absenor 300 mg	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
República Checa	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Absenor 500 mg	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	Orfiril	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	Orfiril	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	Orfiril	60 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	Orfiril	100 mg/ml	Solução injetável	Via Intravenosa
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	Orfiril Long	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	Orfiril Long	300 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	Orfiril Long	500 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	Orfiril Long	1000 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	Orfiril Retard	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Ácido valpróico	Valproat "Sandoz"	300 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Ácido valpróico	Valproat "Sandoz"	500 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	ÁCIDO VALPRÓICO	Deprakine	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	ÁCIDO VALPRÓICO	Deprakine	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	ÁCIDO VALPRÓICO	Deprakine Retard	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	ÁCIDO VALPRÓICO	Deprakine Retard	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Dinamarca	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Ácido valpróico	Delepsine	300 mg	Comprimido	Via Oral
Dinamarca	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Ácido valpróico	Delepsine	100 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Ácido valpróico	Delepsine	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Dinamarca	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Ácido valpróico	Delepsine	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Dinamarca	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Ácido valpróico	Delepsine	60 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Dinamarca	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Ácido valpróico	Delepsine	200 mg/ml	Gotas orais, solução	Via Oral
Dinamarca	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Ácido valpróico	Delepsine	300 mg	Supositório	Via Retal
Dinamarca	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Ácido valpróico	Delepsine Retard	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Dinamarca	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Ácido valpróico	Delepsine Retard	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Estónia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	Ácido valpróico	DEPAKINE CHRONO 500 MG	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Estónia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	Ácido valpróico	DEPAKINE CHRONO 300 MG	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Estónia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	Ácido valpróico	DEPAKINE	400 mg	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
Estónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX	100 mg/ml	Solução injetável/concentrado para solução para perfusão	Via Intravenosa
Estónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX 300 MG/ML	300 mg/ml	Gotas orais, solução	Via Oral
Estónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX	50 mg/ml	Xarope	Via Oral
Estónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX 150 MG	150 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Estónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX 300 MG	300 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Estónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX 500 MG	500 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Estónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX RETARD 300MG	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Estónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX RETARD 500MG	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Estónia	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Ácido valpróico	VALPROATE SODIUM SANDOZ 500MG	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Estónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	ORFIRIL SAFT	60 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Estónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	ORFIRIL	100 mg/ml	Solução injetável	Via Intravenosa
Estónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	ORFIRIL 300	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Estónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	ORFIRIL 150	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Estónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	ORFIRIL 600	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Estónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	ORFIRIL LONG 150 MG	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via Oral
Estónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	ORFIRIL LONG 300 MG	300 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via Oral
Estónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	ORFIRIL LONG 500 MG	500 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Estónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico	ORFIRIL LONG 1000 MG	1000 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Finlândia	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Valproato de sódio	ABSENOR	100 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Finlândia	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Valproato de sódio	ABSENOR	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Finlândia	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Valproato de sódio	ABSENOR	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Finlândia	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Valproato de sódio	ABSENOR	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Finlândia	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Valproato de sódio	ABSENOR	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Finlândia	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Valproato de sódio	ABSENOR	60 mg/ml	Solução oral	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Orion Pharma Orionintie 1 PL 65 02101 Espoo Finland	Valproato de sódio	ABSENOR	200 mg/ml	Gotas orais, solução	Via Oral
Finlândia	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Valproato de sódio	DEPRAKINE	100 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Finlândia	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Valproato de sódio	DEPRAKINE	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Finlândia	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Valproato de sódio	DEPRAKINE	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Finlândia	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	DEPRAKINE	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Finlândia	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	DEPRAKINE	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Finlândia	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Valproato de sódio	DEPRAKINE	60 mg/ml	Solução oral	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Valproato de sódio	DEPRAKINE	400 mg	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
Finlândia	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00350 Helsinki Finland	Valproato de sódio	DEPRAKINE	200 mg/ml	Gotas orais, solução	Via Oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	NATRIUMVALPROAATTI LONG DESITIN	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via Oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	NATRIUMVALPROAATTI LONG DESITIN	300 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via Oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	NATRIUMVALPROAATTI LONG DESITIN	500 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	NATRIUMVALPROAATTI LONG DESITIN	1000 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	ORFIRIL	100 mg/ml	Solução injetável	Via Intravenosa
Finlândia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	ORFIRIL LONG	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	ORFIRIL LONG	300 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via Oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	ORFIRIL LONG	500 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	ORFIRIL LONG	1000 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Finlândia	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 5220 ODENSE SØ Denmark	Valproato de sódio, Ácido valpróico	VALPROAT SANDOZ	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Finlândia	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 5220 ODENSE SØ Denmark	Valproato de sódio, Ácido valpróico	VALPROAT SANDOZ	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato de sódio	DEPAKINE 200 mg, comprimé gastro-résistant	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato de sódio	DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable	200 mg/ml	Solução oral	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato de sódio	DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie I.V.	100 mg / ml	Solução injetável	Via Intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato de sódio	DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato de sódio	DEPAKINE 57,64 mg/ml, sirop	57.64 mg	Xarope	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Ácido valpróico, Valproato de sódio	DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato semisódico	DEPAKOTE 250 mg, comprimé gastro-résistant	250 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato semisódico	DEPAKOTE 500 mg, comprimé gastro-résistant	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valpromida	DEPAMIDE 300 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Ácido valpróico, Valproato de sódio	MICROPAKINE L.P. 100 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	100 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Ácido valpróico, Valproato de sódio	MICROPAKINE L.P. 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	1000 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Ácido valpróico, Valproato de sódio	MICROPAKINE L.P. 250 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	250 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Ácido valpróico, Valproato de sódio	MICROPAKINE L.P. 500 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	500 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Ácido valpróico, Valproato de sódio	MICROPAKINE L.P. 750 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	750 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
França	Laboratoire AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM AGUETTANT 400 mg/4 ml, solution injectable	100 mg / ml	Solução injetável	Via Intravenosa
França	LABORATOIRES ALTER 3, avenue de la Baltique, ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM ALTER L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
França	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM ARROW 200 mg/ml, solution buvable	200 mg	Solução oral	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
França	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
França	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM 200 mg, comprimé gastro-résistant	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM 500 mg, comprimé gastro-résistant	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
França	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM EG L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM GNR L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
França	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM TEVA SANTE L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
França	Ranbaxy Pharmacie Génériques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM RPG L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Ácido valpróico, Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM SANDOZ LP 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
França	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM TEVA L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 200 mg, comprimé gastro-résistant	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 200 mg/ml, solution buvable	200 mg/ml	Solução oral	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 500 mg, comprimé gastro-résistant	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Ácido valpróico, Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 100 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	100 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Ácido valpróico, Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	1000 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Ácido valpróico, Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 250 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	250 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Ácido valpróico, Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 50 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	50 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Ácido valpróico, Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 500 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	500 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Ácido valpróico, Valproato de sódio	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P. 750 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose	750 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Valproato de sódio	Valproat - 1 A Pharma 150 mg magensaftresistente FilmComprimidoten	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Valproato de sódio	Valproat - 1 A Pharma 300 mg magensaftresistente Filmtabletten	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat - 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Valproato de sódio	Valproat - 1 A Pharma 600 mg magensaftresistente Filmtabletten	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat AbZ 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat AbZ 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valpro AL 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valpro AL 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	espa-valept 300 mg retard	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	espa-valept 500 mg retard	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Valproato de sódio	Valproat Aristo 300 mg magensaftresistente Filmtabletten	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Valproato de sódio	Valproat Aristo 300 mg/ g Tropfen zum Einnehmen	30 g	Solução oral	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Valproato de sódio	Valproat Aristo 600 mg magensaftresistente Filmtabletten	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Valproato de sódio	Valpro beta	300 mg	Solução oral	Via Oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Valproato de sódio	Valpro beta 150	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Valproato de sódio	Valpro beta 300	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Valproato de sódio	Valpro beta 600	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valpro beta chrono 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valpro beta chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Natriumvalproat Desitin retard 1000 mg	1000 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Natriumvalproat Desitin retard 150 mg	150 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Natriumvalproat Desitin retard 300 mg	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Natriumvalproat Desitin retard 500 mg	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 100mg/ml Injektionslösung	100 mg	Solução injetável	Via Intravenosa
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 100mg/ml Injektionslösung	100 mg	Solução injetável	Via Intravenosa
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 150	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 200 mg	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 300	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 500 mg	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 600	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril long 1000 mg	1000 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orifiril long 150 mg	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orifiril long 300 mg	300 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orifiril long 500 mg	500 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril Saft	60 mg	Solução oral	Via Oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril Saft	60 mg	Solução oral	Via Oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat chrono Desitin 300mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat chrono Desitin 500mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Valproato de sódio	Leptilan 150mg	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Valproato de sódio	Leptilan 300mg	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Valproato de sódio	Leptilan 600mg	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	CONVULEX 150	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex 300	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex 500	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex Tropflösung	300 mg	Solução oral	Via Oral
Alemanha	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex 300 mg Retardtabletten	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex 500 mg Retardtabletten	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Valproato de sódio	Valproat Heumann 150 mg magensaftresistente tabletten	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Valproato de sódio	Valproat Heumann 300 mg magensaftresistente tabletten	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Valproato de sódio	Valproat Heumann 600 mg magensaftresistente tabletten	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat heumann chrono 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat heumann chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Valproato de sódio	Valproat HEXAL 150mg Filmtabletten	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Valproato de sódio	Valproat HEXAL 300mg Filmtabletten	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Valproato de sódio	Valproat HEXAL 300mg/ml Lösung	300 mg	Solução oral	Via Oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Valproato de sódio	Valproat HEXAL 600mg Filmtabletten	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat Hexal chrono 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat HEXAL chrono 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat HEXAL chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Hozkirchen Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat HEXAL chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	IIP - Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valberg PR 300 mg	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	IIP - Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valberg PR 500 mg	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
	Germany					
Alemanha	IIP - Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valhel PR 300 mg	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	IIP - Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valhel PR 500 mg	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Valproato de sódio	valprodura 150mg	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Valproato de sódio	valprodura 300 mg	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Valproato de sódio	valprodura 600 mg	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Valproato de sódio	Valproat-neuraxpharm	300 mg	Solução oral	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Valproato de sódio	Valproat-neuraxpharm 150 mg	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Valproato de sódio	Valproat-neuraxpharm 300 mg	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Valproato de sódio	Valproat-neuraxpharm 60 mg/ml Lösung zum Einnehmen	60 mg	Solução oral	Via Oral
Alemanha	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Valproato de sódio	Valproat-neuraxpharm 600 mg	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat-neuraxpharm chrono 300 mg	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat-neuraxpharm chrono 300 mg	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langelfeld Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Valproat Orion 300 mg Retardtabletten	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Valproat Orion 500 mg Retardtabletten	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat-ratiopharm chrono 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat-ratiopharm chrono 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio	Valproinsäure- ratiopharm 150 Filmtabletten	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio	Valproinsäure- ratiopharm 300 Filmtabletten	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio	Valproinsäure- ratiopharm 600 Filmtabletten	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio	Valproinsäure- ratiopharm Lösung	300 mg	Solução oral	Via Oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Valproato de sódio	Ergenyl 150 mg	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Valproato de sódio	Ergenyl 300 mg	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Valproato de sódio	Ergenyl 500 mg	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Ergenyl chrono 300mg	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Ergenyl chrono 500mg	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Ergenyl Chronosphere 100 mg Retardgranulat	66.66 mg, 29.03 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Ergenyl Chronosphere 1000 mg Retardgranulat	666.6 mg, 290.27 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Ergenyl Chronosphere 250 mg Retardgranulat	166.76 mg, 72.61 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Ergenyl Chronosphere 500 mg Retardgranulat	333.3 mg, 145.14 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Ergenyl Chronosphere 750 mg Retardgranulat	500.06 mg, 217.75 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Valproato de sódio	Ergenyl intravenös	400 mg	Solução injetável	Via Intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Valproato de sódio	Ergenyl Lösung	300 mg	Solução oral	Via Oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Valproato de sódio	Ergenyl vial	400 mg	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat STADA 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat STADA 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Valproato de sódio	Valpro TAD 300mg	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Valproato de sódio	Valpro TAD 600mg	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valpro TAD chrono 300mg	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valpro TAD chrono 500mg	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Valproato de sódio	Valpro TAD Lösung	300 mg	Solução oral	Via Oral
Alemanha	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Divalproato de cálcio	Convulsofin tabletten	333 mg	Comprimido	Via Oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankurt am main Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat Chrono Winthrop 300 mg Retardtabletten	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankurt am main Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat Chrono Winthrop 500 mg Retardtabletten	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Grécia	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Valproato de sódio, Ácido valpróico	DEPAKINE CHRONO	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Grécia	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Valproato de sódio, Ácido valpróico	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	100 mg/sachet	Granulado revestido em saquetas	Via Oral
Grécia	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Valproato de sódio, Ácido valpróico	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	250 mg/sachet	Granulado revestido em saquetas	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Grécia	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Valproato de sódio, Ácido valpróico	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	500 mg/sachet	Granulado revestido em saquetas	Via Oral
Grécia	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Valproato de sódio, Ácido valpróico	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	750 mg/sachet	Granulado revestido em saquetas	Via Oral
Grécia	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Valproato de sódio, Ácido valpróico	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	1000 mg/sachet	Granulado revestido em saquetas	Via Oral
Grécia	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Valproato de sódio	DEPAKINE	500 mg/sachet	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Grécia	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Valproato de sódio	DEPAKINE	200 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Grécia	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Valproato de sódio	DEPAKINE	200 mg/tab	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Grécia	Sanofi-Aventis AEBE 348 Syngrou Avenue, Building A' 17674 Kallithea, Athens Greece	Valproato de sódio	DEPAKINE	400 mg/vial	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Grécia	DEMO ABEE 21st Km Athens-Lamias National Highway 14568 Kryoneri Greece	Valproato de sódio	HEXAQUIN	400 mg/vial	Pó e solvente para Solução injetável para perfusão	Via Intravenosa
Hungria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX 100 mg/ml oldatos injekció	100 mg/ml	Solução injetável	Via Intravenosa
Hungria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX 150 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula	150 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Hungria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX 300 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula	300 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Hungria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX 300 mg retard filmComprimidota	300 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via Oral
Hungria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX 50 mg/ml szirup gyermekeknek	50 mg/ml	Xarope	Via Oral
Hungria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX 500 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula	500 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Hungria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	CONVULEX 500 mg retard filmtabletta	500 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Hungria	Sanofi-Aventis zrt. Tó u. 5. H-1045 Budapest Hungary	Ácido valpróico	DEPAKINE 100 mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz	100 mg/ml	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
Hungria	Sanofi-Aventis zrt. Tó u. 5. H-1045 Budapest Hungary	Ácido valpróico	DEPAKINE 50 mg/ml szirup	50 mg/ml	Xarope	Via Oral
Hungria	Sanofi-Aventis zrt. Tó u. 5. H-1045 Budapest Hungary	Ácido valpróico, Valproato de sódio	DEPAKINE CHRONO 300 mg filmtabletta	300 mg	Comprimido revestido por película	Via Oral
Hungria	Sanofi-Aventis zrt. Tó u. 5. H-1045 Budapest Hungary	Ácido valpróico, Valproato de sódio	DEPAKINE CHRONO 500 mg filmtabletta	500 mg	Comprimido revestido por película	Via Oral
Islândia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Islândia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Islândia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril Retard	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Islândia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril	60 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Islândia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Valproato de sódio	Epilim 100 mg Crushable tablets	100 mg	Comprimido	Via Oral
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Valproato de sódio	Epilim Enteric 200 gastro-resistant coated tablets	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Valproato de sódio	Epilim Enteric 500mg gastro-resistant coated tablets	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Epilim Chronosphere 100mg prolonged-release granules	66.66 mg, 29.03 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Epilim Chronosphere 250mg prolonged-release granules	166.76 mg, 72.61 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Epilim Chronosphere 500mg prolonged-release granules	333.3 mg, 145.14 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Epilim Chronosphere 750mg prolonged-release granules	500.06 mg, 217.75 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Epilim Chronosphere 1000mg prolonged-release granules	666.6 mg, 290.27 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Epilim Chrono 200mg Prolonged Release Tablets	133.2 mg, 58 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Epilim Chrono 300mg Prolonged Release Tablets	199.8 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Epilim Chrono 500mg Prolonged Release Tablets	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Valproato de sódio	Epilim Intravenous 400 mg, powder and solvent for solution for injection or infusion.	400 mg	Pó e solvente para Solução injetável para perfusão	Via Intravenosa
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Valproato de sódio	Epilim Liquid 200mg/5ml Oral Solution.	200 mg	Solução oral	Via Oral
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Valproato de sódio	Epilim Xarope 200mg/5ml Oral Solution.	200 mg	Solução oral	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Itália	Sanofi-Aventis SpA Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Valpromida	Depamide	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Itália	EG SpA Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italy	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Acido valproico e sodio valproato EG	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Itália	EG SpA Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italy	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Acido valproico e sodio valproato EG	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Itália	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Depakin Chrono	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Itália	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Depakin Chrono	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Itália	Sandoz SpA Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio (Varese) Italy	Valproato de sódio / Ácido valpróico	Acido Valproico Sandoz	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Itália	Sandoz SpA Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio (Varese) Italy	Valproato de sódio / Ácido valpróico	Acido Valproico Sandoz	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Itália	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio / Ácido valpróico	Acido Valproico e Sodio Valproato Ratiopharm	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Itália	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio / Ácido valpróico	Acido Valproico e Sodio Valproato Ratiopharm	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Itália	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Valproato de sódio	Depakin	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Itália	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Valproato de sódio	Depakin	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Itália	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Valproato de sódio	Depakin	200 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Itália	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Valproato de sódio	Depakin	100 mg / ml	Pó e solvente para solução para perfusão	Via Intravenosa
Itália	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Depakin	50 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Itália	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Depakin	100 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Itália	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Depakin	250 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Itália	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Depakin	500 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Itália	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Depakin	750 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Itália	Sanofi-Aventis S.P.A. Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano Italy	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Depakin	1000 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Itália	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Valproato de sódio	Sodio Valproato Zentiva	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Itália	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Valproato de sódio	Sodio Valproato Zentiva	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Itália	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Valproato de sódio	Sodio Valproato Zentiva	200 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Itália	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Valproato de sódio	Sodio Valproato Zentiva	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Itália	Zentiva Italia Srl Viale Bodio 37/B 20158 Milano Italy	Valproato de sódio	Sodio Valproato Zentiva	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Itália	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italy	Valproato de magnésio	Depamag	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Itália	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italy	Valproato de magnésio	Depamag	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Itália	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italy	Valproato de magnésio	Depamag	100 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Letónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Letónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Letónia	sanofi-aventis Latvia SIA Kr.Valdemara 33-8 Riga LV1010 Latvia	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Letónia	sanofi-aventis Latvia SIA Kr.Valdemara 33-8 Riga LV1010 Latvia	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Letónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex 100 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	100 mg/ml	Solução injetável para perfusão	Via Intravenosa
Letónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex 50 mg/ml syrup	50 mg/ml	Xarope	Via Oral
Letónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex 300 mg/ml oral solution	300 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Letónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft	500 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Letónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft	150 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Letónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft	300 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Letónia	sanofi-aventis Latvia SIA Kr.Valdemara 33-8 Riga LV1010 Latvia	Valproato de sódio	Depakine 57,64 mg/ml syrup	57.64 mg/ml	Xarope	Via Oral
Letónia	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Absenor 500 mg prolonged release tablets	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Absenor	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Lituânia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex	100 mg/ml	Solução injetável para perfusão	Via Intravenosa
Lituânia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex	150 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Lituânia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex	300 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Lituânia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex	500 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Lituânia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex	50 mg/ml	Xarope	Via Oral
Lituânia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex	300 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Lituânia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex retard	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Lituânia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex retard	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Lituânia	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Valproato de sódio	DEPAKINE	57.64 mg/ml	Xarope	Via Oral
Lituânia	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Valproato de sódio	DEPAKINE CHRONO	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral
Lituânia	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Valproato de sódio	DEPAKINE CHRONO	500 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral
Lituânia	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Valproato de sódio	DEPAKINE Chronosphere	250 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Lituânia	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Valproato de sódio	DEPAKINE Chronosphere	500 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Lituânia	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Valproato de sódio	DEPAKINE Chronosphere	750 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Lituânia	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Valproato de sódio	DEPAKINE Chronosphere	1000 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Valproato de sódio	Valproate sodium Sandoz	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Luxemburgo	Takeda Belgium Chaussée de Gand 615 1080 Bruxelles Belgium	Ácido valpróico	Convulex gelule gastro résistante	300 mg	Cápsula gastrorresistente	Via Oral
Luxemburgo	Takeda Belgium Chaussée de Gand 615 1080 Bruxelles Belgium	Ácido valpróico	Convulex gelule gastro résistante	500 mg	Cápsula gastrorresistente	Via Oral
Luxemburgo	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6 box A 1560 Hoeilaart Belgium	Valproato de sódio	Valproate Retard Mylan	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Luxemburgo	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6 box A 1560 Hoeilaart Belgium	Valproato de sódio	Valproate Retard Mylan	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Luxemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio	Depakine solution	300 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Luxemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio	Depakine sirop	300 mg / 5 ml	Xarope	Via Oral
Luxemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio	Depakine enteric	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Luxemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio	Depakine enteric	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio	Depakine enteric	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Luxemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine chrono	200 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Luxemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine chrono	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Luxemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Valproato de sódio	Depakine I.V.	100 mg / ml	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
Luxemburgo	Hexal AG Industriestrasse 25 83067 Holzkirchen Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat Hexal chrono	200 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestrasse 25 83067 Holzkirchen Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat Hexal chrono	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Luxemburgo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat-ratiopharm chrono	200 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Luxemburgo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproat-ratiopharm chrono	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Luxemburgo	Eurogenerics SA Esplanade Heysel b22 1020 Bruxelles Belgium	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproate Retard EG	200 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Eurogenerics SA Esplanade Heysel b22 1020 Bruxelles Belgium	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valproate Retard EG	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Valproato de sódio	Epilim Chrono 200 controlled release tab	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Valproato de sódio	Epilim Chrono 500 controlled release tab	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Valproato de sódio	Epilim Chrono 300 controlled release tab	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Valproato de sódio	Epilim Liquid 200mg/5ml	200 mg / 5 ml	Solução oral	Via Oral
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Valproato de sódio	Epilim 200 Gastro Resistant Tablets	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Valproato de sódio	Epilim 500 Gastro resistant Tablets	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Malta	Sanofi Malta Ltd St. Julian's Rd., San Gwann SGN 2805 Malta	Valproato de sódio	Epilim Intravenous	100 mg / ml	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
Noruega	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Valproato de sódio	Orifril retard	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Noruega	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Valproato de sódio	Orifril long	1000 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Noruega	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Valproato de sódio	Orifril long	500 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Noruega	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Valproato de sódio	Orifril long	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Noruega	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Valproato de sódio	Orifril long	300 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Noruega	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Valproato de sódio	Orifril	100 mg/ml	Solução injetável	Via Intravenosa
Noruega	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Valproato de sódio	Orifril	60 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Noruega	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Valproato de sódio	Orifril	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Noruega	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Valproato de sódio	Orifril	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Noruega	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 HAMBURG Deutschland	Valproato de sódio	Orifril	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Polónia	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Absenor	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Polónia	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Absenor	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convival Chrono	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex	500 mg	Cápsula mole	Via Oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex	50 mg/ml	Xarope	Via Oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 150	150 mg	Cápsula mole	Via Oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 300	300 mg	Cápsula mole	Via Oral
Polónia	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato de sódio	Depakine	288.2 mg / 5 ml	Xarope	Via Oral
Polónia	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS	Valproato de sódio	Depakine	400 mg	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
	France					
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chrono 300	200 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chrono 500	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 100	66.66 mg + 29.03 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 1000	666.60 mg + 290.27 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 250	166.76 mg + 72.61 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 500	333.30 mg + 145.14 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. 17 Bonifraterska Str. 00-203 Warsaw Poland	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 750	500.06 mg + 217.75 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Polónia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. 1569/2c Jankovcova Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Valproato de magnésio	Dipromal	200 mg	Comprimido revestido por película	Via Oral
Polónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 150	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Polónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 300 retard	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Polónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 600	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Polónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril Long 1000	1000 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Polónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril Long 150	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Polónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril Long 300	300 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Polónia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril Long 500	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Valproato de sódio	ValproLEK 300	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Valproato de sódio	ValproLEK 500	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Depakine	200 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Depakine	100 mg / ml	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Depakine	40 mg/ml	Xarope	Via Oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Depakine Chrono 300	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Depakine Chrono 500	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Depakine Chronosphere	750 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Depakine Chronosphere	50 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Depakine Chronosphere	500-1000 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Depakine Chronosphere	1000 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Depakine Chronosphere	100 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Depakine Chronosphere	50-350 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Depakine Chronosphere	250 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso, Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Depakine Chronosphere	500 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Ácido valpróico	Diplexil	200 mg	Comprimido revestido por película	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Ácido valpróico	Diplexil	200 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Ácido valpróico	Diplexil	100 mg/ml	Solução injetável	Via Intravenosa
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Ácido valpróico	Diplexil	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Ácido valpróico	Diplexil 1000	1000 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Ácido valpróico	Diplexil 150	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Ácido valpróico	Diplexil 300	300 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via Oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Ácido valpróico	Diplexil 500	500 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Valproato semisódico	Diplexil-R	500 mg	Comprimido revestido	Via Oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º Lisboa 1099-036 Lisboa Portugal	Valproato semisódico	Diplexil-R	250 mg	Comprimido revestido	Via Oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 Amadora Portugal	Ácido valpróico	Ácido valpróico Generis	100 mg / ml	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 Amadora Portugal	Ácido valpróico	Ácido valpróico Generis	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 Amadora Portugal	Ácido valpróico	Ácido valpróico Generis	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda Lagos Park, Edíficio 5A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Ácido valpróico Ratiopharm 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda Lagos Park, Edíficio 5A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Ácido valpróico Ratiopharm 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E 2740-255 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Ácido valpróico Sandoz 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E 2740-255 Porto Salvo Portugal	Ácido valpróico	Ácido valpróico Sandoz 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160, Wien Austria	Ácido valpróico, Valproato de sódio	CONVULEX® 150 mg	150 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160, Wien Austria	Ácido valpróico, Valproato de sódio	CONVULEX® 300 mg	300 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160, Wien Austria	Ácido valpróico, Valproato de sódio	CONVULEX® 500 mg	500 mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via Oral
Roménia	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato de sódio	DEPAKINE	57.64 mg/ml	Xarope	Via Oral
Roménia	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valproato de sódio	DEPAKINE 200 mg	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Roménia	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Ácido valpróico, Valproato de sódio	DEPAKINE CHRONO 300 mg	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Roménia	Sanofi-Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 PARIS	Ácido valpróico, Valproato de sódio	DEPAKINE CHRONO 500 mg	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
	France					
Roménia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico, Valproato de sódio	ORFIRIL 150	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Roménia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico, Valproato de sódio	ORFIRIL 300	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Roménia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico, Valproato de sódio	ORFIRIL 600	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Roménia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico, Valproato de sódio	ORFIRIL LONG 150 mg	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Roménia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico, Valproato de sódio	ORFIRIL LONG 300 mg	300 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Roménia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico, Valproato de sódio	ORFIRIL LONG 500 mg	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Roménia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico, Valproato de sódio	ORFIRIL LONG 1000 mg	1000 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Roménia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Ácido valpróico, Valproato de sódio	ORFIRIL SIROP	60 mg / ml	Xarope	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Roménia	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ştefan Mihăileanu nr. 31, Sector 2 Bucureşti România	Ácido valpróico, Valproato de sódio	VALEPIL	40 mg / ml	Xarope	Via Oral
Eslováquia	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Ácido valpróico	Absenor 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Eslováquia	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Ácido valpróico	Absenor 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex	50 mg	Xarope	Via Oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex 300 mg/ml kvapky	300mg/ml	Gotas orais, solução	Via Oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 150 mg kapsuly	150 mg	Cápsula	Via Oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 300 mg kapsuly	300 mg	Cápsula	Via Oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex 500 mg kapsuly	500 mg	Cápsula	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Convulex CR 500 mg	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Eslováquia	Sanofi-Aventis Slovakia s r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	Ácido valpróico	Depakine	57.64 mg / ml	Xarope	Via Oral
Eslováquia	Sanofi-Aventis Slovakia s r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Depakine Chrono 500 mg	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Eslováquia	Sanofi-Aventis Slovakia s r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	Ácido valpróico	Depakine 400 mg/4 ml	100 mg / ml	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
Eslováquia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 150mg,	150mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 300	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril 600	600mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril Injektionslösung	100 mg/ml	Solução injetável	Via Intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril long 1000 mg	1000 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril long 150 mg	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril long 300 mg	300 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril long 500 mg	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Eslováquia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d Verovškova 57 1000 Ľubľana Slovenia	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Valproát chrono Sandoz 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	300 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d Verovškova 57 1000 Ľubľana Slovenia	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	500 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral
Eslovénia	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Slovenia	Ácido valpróico	Depakine chrono 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Slovenia	Ácido valpróico	Depakine chrono 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Valproato de sódio	Depakine 200 mg comprimidos gastrorresistentes	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Valproato de sódio	Depakine 500 mg comprimidos gastrorresistentes	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Valproato de sódio	Depakine 200 mg/ml solución oral	200 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Valproato de sódio	Depakine 100 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable	100 mg / ml	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
Espanha	Genfarma Laboratorio, S.L. Cólquide 6, portal 2º, 1ª planta. Oficina D 28230 Las Rozas (Madrid) Spain	Valproato de sódio	Acido Valproico Genfarma 400 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG	100 mg / ml	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
Espanha	G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio, S.A. Cólquide 6, portal 2º, 1ª planta. Oficina D 28230 Las Rozas (Madrid) Spain	Valproato de sódio	Acido Valproico GES 400 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG	100 mg / ml	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Depakine Crono 300 mg comprimidos de liberación prolongada	87 mg, 200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Depakine Crono 500 mg comprimidos de liberación prolongada	145 mg, 333 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Valpromida	Depamide 300 mg comprimidos gastrorresistentes	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Absenor®	200 mg/ml	Gotas orais, solução	Via Oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Absenor®	100 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Absenor®	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Absenor®	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Absenor®	60 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Absenor® Depot	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie 1 A FI-02200 Espoo Finland	Valproato de sódio	Absenor® Depot	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Suécia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Suécia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Suécia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril long	150 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via Oral
Suécia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril long	300 mg	Cápsula dura de libertação prolongada	Via Oral
Suécia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril long	500 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Suécia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Orfiril long	1000 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Suécia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Valproato de sódio	Ergenyl	200 mg/ml	Gotas orais, solução	Via Oral
Suécia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Valproato de sódio	Ergenyl	100 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Suécia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Valproato de sódio	Ergenyl	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Suécia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Valproato de sódio	Ergenyl	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Suécia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Valproato de sódio	Ergenyl	60 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Suécia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Valproato de sódio	Ergenyl	400 mg	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
Suécia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Ácido valpróico Valproato de sódio	Ergenyl Retard	100 mg	Granulado de libertação prolongada em saqueta	Via Oral
Suécia	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Ácido valpróico Valproato de sódio	Ergenyl Retard	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Suécia	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Ácido valpróico Valproato de sódio	Ergenyl Retard	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Suécia	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Ácido valpróico Valproato de sódio	Ergenyl Retard	250 mg	Granulado de libertação prolongada em saqueta	Via Oral
Suécia	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Ácido valpróico Valproato de sódio	Ergenyl Retard	500 mg	Granulado de libertação prolongada em saqueta	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Suécia	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Ácido valpróico Valproato de sódio	Ergenyl Retard	750 mg	Granulado de libertação prolongada em saqueta	Via Oral
Suécia	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Ácido valpróico Valproato de sódio	Ergenyl Retard	1000 mg	Granulado de libertação prolongada em saqueta	Via Oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chrono 300, tabletten met gereguleerde afgifte 300 mg	200 mg, 87 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chrono 500, tabletten met gereguleerde afgifte 500 mg	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 100 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	66.66 mg, 29.03 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 1000 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	666.6 mg, 290.27 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 250 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	166.76 mg, 72.61 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 500 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	333.3 mg, 145.14 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Depakine Chronosphere 750 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	500.06 mg, 217.75 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Valproato de sódio	Depakine Enteric, maagsapresistente tabletten 150 mg	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Valproato de sódio	Depakine Enteric, maagsapresistente tabletten 300 mg	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Valproato de sódio	Depakine Enteric, maagsapresistente tabletten 500 mg	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Valproato de sódio	Depakine i.v. 400, poeder voor injectievloeistof 400 mg	400 mg	Pó e solvente para solução injetável	Via Intravenosa
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Valproato de sódio	Depakine suikervrije stroop, drank 200 mg/5 ml	40 mg/ml	Solução oral	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Valproato de sódio	Depakine vloeistof voor kinderen, vloeistof voor oraal gebruik 300 mg/ml	300 mg/ml	Oral liquid	Via Oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Valproato de sódio	Natrii valproas, maagsapresistente tabletten 300 mg	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Valproato de sódio	Natriumvalproaat Apotex 150 mg, maagsapresistente tabletten	150 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Valproato de sódio	Natriumvalproaat Apotex 300 mg, maagsapresistente tabletten	300 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Valproato de sódio	Natriumvalproaat Apotex 300 mg/5 ml, drank	60 mg/ml	Solução oral	Via Oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Valproato de sódio	Natriumvalproaat Apotex 600 mg, maagsapresistente tabletten	600 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Natriumvalproaat Chrono CF 300 mg, tabletten met verlengde afgifte	200 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Natriumvalproaat Chrono CF 500 mg, tabletten met verlengde afgifte	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Natriumvalproaat Chrono Sandoz 300 mg, tabletten met verlengde afgifte	200 mg, 87 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Natriumvalproaat Chrono Sandoz 500 mg, tabletten met verlengde afgifte	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Países Baixos	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva, tabletten met gereguleerde afgifte	200 mg, 87 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral
Países Baixos	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva, tabletten met gereguleerde afgifte	333 mg, 145 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Valproato de sódio	Orfiril CR 1000 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	1000 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Valproato de sódio	Orfiril CR 150 mg, Cápsulas met gereguleerde afgifte	150 mg	Cápsula dura de libertação modificada	Via Oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Valproato de sódio	Orfiril CR 300 mg, capsules met gereguleerde afgifte	300 mg	Cápsula dura de libertação modificada	Via Oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Valproato de sódio	Orfiril CR 500 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	500 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Valproato de sódio	Orfiril 100 mg/ml, oplossing voor injectie	100 mg/ml	Solução injetável	Via Intravenosa
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Ácido valpróico	Propymal Enteric 150 mg, maagsapresistente capsules	150 mg	Cápsula gastrorresistente	Via Oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Ácido valpróico	Propymal Enteric 300 mg, maagsapresistente capsules	300 mg	Cápsula gastrorresistente	Via Oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Ácido valpróico	Propymal Enteric 450 mg, maagsapresistente capsules	450 mg	Cápsula gastrorresistente	Via Oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Ácido valpróico	Propymal Enteric 600 mg, maagsapresistente capsules	600 mg	Cápsula gastrorresistente	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Valproato semisódico	Depakote 250mg Tablets	269.1 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Valproato semisódico	Depakote 500mg Tablets	538.2 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Valproato de sódio	Epilim Liquid	40 mg / ml	Solução oral	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Valproato de sódio	Epilim Syrup 200mg/5ml	40 mg / ml	Solução oral	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Valproato de sódio	Epilim 200 Gastro-Resistant Tablets	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Valproato de sódio	Epilim 500 Gastro-Resistant Tablets	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Epilim Chrono 200mg Controlled Release Tablets	58 mg, 133.2 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Epilim Chrono 300mg Controlled Release Tablets	87 mg, 199.8 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Epilim Chrono 500mg Controlled Release Tablets	145 mg, 333 mg	Comprimido de libertação modificada	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Epilim Chronosphere MR 50mg Modified Release Granules	14.51 mg, 33.33mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Epilim Chronosphere MR 100mg Modified Release Granules	29.03mg, 66.66mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Epilim Chronosphere MR 250mg Modified Release Granules	72.61mg, 166.76mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Epilim Chronosphere MR 500mg Modified Release Granules	145.14 mg, 333.3 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Epilim Chronosphere MR 750mg Modified Release Granules	217.75mg, 500.06 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Ácido valpróico, Valproato de sódio	Epilim Chronosphere MR 1000mg Modified Release Granules	290.27 mg, 666.6 mg	Granulado de libertação modificada	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Valproato de sódio	Epilim 100mg Crushable Tablet	100 mg	Comprimido	Via Oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4SY UK	Valproato de sódio	Epilim 400mg Powder & solvent for solution for injection	400 mg	Pó para injeção	Via Intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Teva UK Limited Brampton Road, Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN 22 9AG United Kingdom	Valproato de sódio	Sodium Valproate 200mg Gastro-resistant tablets	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Reino Unido	Teva UK Limited Brampton Road, Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN 22 9AG United Kingdom	Valproato de sódio	Sodium Valproate 500mg Gastro-resistant tablets	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Reino Unido	Norton Healthcare Limited Ridings Point, Whistler Drive Castleford WF10 5HX United Kingdom	Valproato de sódio	Sodium Valproate Oral solution BP 200mg/5ml	40 mg / ml	Solução oral	Via Oral
Reino Unido	Generics UK Limited Station Close, Potter's Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Valproato de sódio	Sodium Valproate Tablets 200mg	200 mg	Comprimido revestido	Via Oral
Reino Unido	Generics UK Limited Station Close, Potter's Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Valproato de sódio	Sodium Valproate Tablets BP 500mg EC	500 mg	Comprimido revestido	Via Oral
Reino Unido	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Episenta 150mg Prolonged-release capsules	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral
Reino Unido	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Episenta 300mg Prolonged-release capsules	300 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Episenta 500mg Prolonged-release Granules	500 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Reino Unido	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Episenta 1000mg Prolonged-release Granules	1000 mg	Granulado de libertação prolongada	Via Oral
Reino Unido	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Germany	Valproato de sódio	Episenta solution for injection	100 mg/ml	Solução injetável	Via Intravenosa
Reino Unido	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valprotek CR 300 mg (prolonged release) tablets	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Reino Unido	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproato de sódio, Ácido valpróico	Valprotek CR 500 mg (prolonged release) tablets	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Reino Unido	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Valproato de sódio	Sodium valproate liquid 200mg/5ml	40 mg / ml	Solução oral	Via Oral
Reino Unido	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Valproato de sódio	Sodium valproate 200mg gastro-resistant tablets	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Valproato de sódio	Sodium valproate 500mg gastro-resistant tablets	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Reino Unido	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex Capsules 300mg	500 mg	Cápsula gastrorresistente	Via Oral
Reino Unido	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex Capsules 500mg	300 mg	Cápsula gastrorresistente	Via Oral
Reino Unido	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ácido valpróico	Convulex Capsules 150mg	150 mg	Cápsula gastrorresistente	Via Oral
Reino Unido	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Epival CR 300mg prolonged-release tablets	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Reino Unido	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Valproato de sódio	Epival CR 500mg prolonged-release tablets	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via Oral
Reino Unido	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF United Kingdom	Valproato de sódio	Orlept (SF) Liquid or Sodium Valproate 40mg/ml oral solution	40 mg / ml	Solução oral	Via Oral
Reino Unido	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF United Kingdom	Valproato de sódio	Orlept 200mg gastro-resistant tablets	200 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF United Kingdom	Valproato de sódio	Orlept 500mg gastro-resistant tablets	500 mg	Comprimido gastrorresistente	Via Oral
Reino Unido	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF United Kingdom	Valproato de sódio	Sodium valproate 100mg/ml solution for injection or infusion	100 mg	Solução injetável para perfusão	Via Intravenosa

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado sujeitas a condições e explicação detalhada dos fundamentos científicos para as diferenças relativamente à recomendação do PRAC

Conclusões científicas e explicação detalhada dos fundamentos científicos para as diferenças relativamente à recomendação do PRAC

O CMD(h) considerou a seguinte recomendação do PRAC relativa a medicamentos que contêm valproato e substâncias relacionadas:

1. - Recomendação do PRAC

Resumo global da avaliação científica do PRAC

O PRAC analisou todos os dados disponíveis de estudos pré-clínicos, estudos farmacoepidemiológicos, literatura publicada, notificações espontâneas, bem como as opiniões de peritos relevantes (ou seja, em neurologia, psiquiatria, neuropsiquiatria infantil, obstetrícia, etc.) sobre a segurança e eficácia do valproato e substâncias relacionadas em crianças do sexo feminino, mulheres que possam engravidar e mulheres grávidas. Além disso, as opiniões de doentes, famílias e cuidadores e a opinião dos profissionais de saúde a respeito das implicações, da compreensão e da consciência dos riscos associados com a exposição *in utero* ao valproato foram tidas em consideração na recomendação.

A revisão confirma os já conhecidos riscos teratogénicos associados com o uso de valproato em mulheres grávidas. Os dados derivados de uma meta-análise (que incluiu estudos de registos e de coorte) demonstrou que 10,73 % dos filhos de mulheres epiléticas expostas a monoterapia com valproato durante a gravidez sofrem de malformações congénitas (IC 95 %: 8,16 -13,29)[1]. Trata-se de um maior risco de grandes malformações do que o da população geral, para a qual o risco é de cerca de 2-3 %. O risco depende da dose, mas não é possível estabelecer uma dose limiar abaixo da qual não existe risco. A incidência de risco parece ser maior com valproato do que com outros antiepiléticos.

Os dados disponíveis mostram uma incidência aumentada de pequenas e grandes malformações em crianças filhas de mães tratadas com valproato e substâncias relacionadas durante a gravidez. Os tipos mais comuns de malformações incluem defeitos do tubo neural, dismorfismo facial, lábio leporino e palato fendido, cranioestenose, defeitos cardíacos, renais e urogenitais, defeitos dos membros (incluindo aplasia bilateral do rádio) e anomalias múltiplas envolvendo vários sistemas corporais.

Os dados demonstraram que a exposição ao valproato *in utero* pode ter efeitos adversos a nível do desenvolvimento mental e físico dos bebés expostos. O risco parece ser dependente da dose, mas não é possível estabelecer uma dose limiar abaixo da qual não existe risco com base nos dados disponíveis. O período gestacional de risco exato para estes efeitos é incerto e não se pode excluir a possibilidade de um risco ao longo de toda a gravidez. Os estudos em crianças de idade pré-escolar expostas *in utero* ao valproato mostram que até 30-40 % sofrem atrasos no desenvolvimento inicial como começar a falar e a andar mais tarde, menores capacidades intelectuais, fracas aptidões a nível da linguagem (falar e compreender) e problemas de memória[2,3,4,5].

---

[1] Meador K, et al. Pregnancy outcomes in women with epilepsy: a systematic review and meta-analysis of published pregnancy registries and cohorts. Epilepsy Res. 2008;81(1):1-13.
[2] Meador KJ,et al.; NEAD Study Group. Antiepileptic drug use in women of childbearing age. Epilepsy Behav. 2009;15(3):339-43.
[3] Bromley RL et al.; Liverpool and Manchester Neurodevelopment Group. Autism spectrum disorders following in utero exposure to antiepileptic drugs. Neurology. 2008;71(23):1923-4.
[4] Thomas SV et al. Intellectual and language functions in children of mothers with epilepsy. Epilepsia. 2007 Dec;48(12):2234-40.
[5] Cummings C et al. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. Arch Dis Child. 2011;96(7):643-7.

O quociente de inteligência (QI) medido em crianças de idade escolar (6 anos) com antecedentes de exposição ao valproato *in utero* foi em média 7-10 pontos inferior ao das crianças expostas a outros antiepiléticos. Embora não se possa excluir o papel de fatores de confundimento, existem resultados em crianças expostas ao valproato que indicam que o risco de diminuição intelectual poderá ser independente do QI materno[6].

Os dados relativos aos resultados de longo prazo são limitados.

Os dados disponíveis mostram que crianças expostas ao valproato *in utero* têm um risco aumentado de perturbações do espectro do autismo (aproximadamente três vezes) e autismo infantil (aproximadamente cinco vezes) em comparação com a população geral do estudo. É sugerido por dados limitados que as crianças expostas ao valproato *in utero* poderão ter uma maior probabilidade de desenvolver sintomas de transtorno do défice de atenção/hiperatividade (TDAH)[7,8,9].

O PRAC referiu que o valproato é considerado um medicamento eficaz no tratamento da epilepsia e de episódios maníacos na doença bipolar, doenças graves que podem constituir risco de vida caso não sejam adequadamente controladas. Com base nos dados clínicos e também nas opiniões dos peritos relevantes concluiu-se que o valproato deverá permanecer uma opção para os doentes do sexo feminino, mas deverá ser reservado para situações em que se experimentaram outras alternativas de tratamento sem sucesso. Por conseguinte, o PRAC concluiu que o valproato e substâncias relacionadas não deverão ser utilizados em crianças do sexo feminino, mulheres que possam engravidar e mulheres grávidas para o tratamento de epilepsia e episódios maníacos na doença bipolar a menos que os tratamentos alternativos sejam ineficazes ou não tolerados.

O PRAC notou que, em alguns Estados-Membros, o valproato está autorizado para a prevenção de ataques de enxaquecas. Dados os riscos do uso de valproato durante a gravidez e as alternativas terapêuticas disponíveis para o tratamento de ataques agudos de enxaquecas, o PRAC concluiu que na profilaxia de ataques de enxaqueca o valproato deverá ser contraindicado na gravidez ou em mulheres que possam engravidar e que não utilizem métodos contracetivos eficazes.

O PRAC fez ainda referência às preocupações levantadas pelos doentes relativamente à falta de consciencialização sobre os riscos associados com a exposição *in utero* ao valproato. O PRAC concordou que uma informação apropriada direcionada aos profissionais de saúde e aos doentes é essencial para assegurar uma compreensão integral dos riscos e que deverão ser implementados materiais apropriados.

A este respeito, o PRAC recomendou alterações à informação do medicamento, incluindo reforço do texto para refletir o conhecimento atual dos riscos de perturbações do desenvolvimento e anomalias congénitas, e comunicação aos profissionais de saúde através de uma comunicação direta ao profissional de saúde. Além disso, o PRAC recomendou a implementação de materiais educacionais para assegurar que os profissionais de saúde e os doentes são informados sobre os riscos associados com o valproato em mulheres grávidas e mulheres que possam engravidar e sobre as medidas necessárias para minimizar os riscos. Esses materiais incluem um guia do prescritor, folheto do doente e informação para assegurar a compreensão e consciencialização dos prescritores e dos doentes sobre os riscos.

---

[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

O PRAC também impôs um estudo de utilização do medicamento para avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos e para caracterizar melhor os padrões de prescrição do valproato.

Fundamentos para a alteração dos termos de autorização de introdução no mercado

Considerando que

- O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) teve em conta o procedimento realizado nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE para medicamentos que contêm valproato e substâncias relacionadas.
- O PRAC teve em conta a totalidade dos dados apresentados relativos à segurança e eficácia em crianças do sexo feminino, mulheres que possam engravidar e mulheres grávidas tratadas com valproato e substâncias relacionadas, incluindo as respostas enviadas pelos titulares da autorização de introdução no mercado por escrito e numa exposição oral, bem como o resultado do grupo consultivo científico em neurologia. Além disso, o PRAC considerou as opiniões de doentes, famílias e cuidadores e as opiniões de profissionais de saúde relativas à compreensão e à consciencialização dos riscos associados com a exposição *in utero* ao valproato.
- O PRAC considerou que a exposição intrauterina a valproato e substâncias relacionadas está associada com um risco aumentado de perturbações do desenvolvimento na descendência. O PRAC também confirmou o risco conhecido de anomalias congénitas.
- O PRAC concluiu que o valproato e substâncias relacionadas não deverão ser utilizados em crianças do sexo feminino, mulheres que possam engravidar e mulheres grávidas a menos que os tratamentos alternativos sejam ineficazes ou não tolerados nas seguintes indicações:

  – Tratamento de crises epiléticas generalizadas primárias, crises epiléticas generalizadas secundárias e crises epiléticas parciais;

  – Tratamento de episódios maníacos na doença bipolar quando o lítio é contraindicado ou não tolerado. Poderá ser considerada a continuação do tratamento após um episódio maníaco em doentes que responderam ao valproato para a mania aguda.
- O PRAC concluiu que o valproato e substâncias relacionadas deverão ser contraindicados na profilaxia de ataques de enxaquecas na gravidez e em mulheres que possam engravidar que não utilizem métodos contracetivos eficazes durante o tratamento com valproato.
- O PRAC recomendou alterações adicionais à informação do medicamento, tais como advertências e precauções e informação atualizada sobre os riscos relacionados com a exposição durante a gravidez para informar melhor os profissionais de saúde e as mulheres.
- O PRAC também concluiu que existia uma necessidade de mais medidas de minimização dos riscos, tais como materiais educacionais com o objetivo de informar melhor os doentes e os profissionais de saúde sobre os riscos e um estudo de utilização do medicamento para avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos propostas. Foram acordados os elementos nucleares de uma comunicação direta ao profissional de saúde, conjuntamente com o calendário para a sua distribuição.

Por conseguinte, o PRAC recomenda a alteração aos termos de Autorização de Introdução no Mercado para medicamentos que contêm valproato e substâncias relacionadas referidas no Anexo I, para os quais as secções relevantes do resumo das características do medicamento e o folheto informativo são apresentadas no Anexo III da recomendação do PRAC.

O Comité, em consequência, concluiu que a relação risco-benefício de medicamentos que contêm valproato e substâncias relacionadas permanece favorável sujeita às condições das autorizações de

introdução no mercado e tendo em consideração as alterações à informação do medicamento, quando aplicável, e outras medidas de minimização dos riscos recomendadas.

2. - Explicação detalhada dos fundamentos científicos para as diferenças relativamente à recomendação do PRAC

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMD(h) concordou com as conclusões científicas globais e com os fundamentos para a recomendação. Contudo, o CMD(h) realçou que o procedimento de consulta se focou nos riscos associados com valproato e substâncias relacionadas em mulheres grávidas e mulheres que possam engravidar; a relação risco-benefício de valproato e substâncias relacionadas foi avaliada apenas nesta subpopulação e não na população geral de doentes para todas as indicações.

O CMD(h) considerou que o calendário para o envio do protocolo do estudo de utilização do medicamento deverá ser alargado para permitir aos titulares da AIM efetuarem um estudo pós-autorização conjunto (ver Anexo IV). Além disso, o CMD(h) clarificou que o estudo deverá ser realizado em mais de um Estado-Membro.

O CMD(h) também propôs um novo calendário para a circulação da CDPS para que fique disponível para os recetores relevantes o mais rapidamente possível.

O CMD(h) incluiu uma clarificação sobre a população afetada pelas recomendações pois também são aplicáveis a adolescentes do sexo feminino (idades entre 12 e 16-18 anos) de acordo com a classificação etária da população pediátrica ICH E11[10].

O CMD(h) incluiu uma clarificação no resumo das características do medicamento sobre o uso de formulação de libertação prolongada para evitar elevadas concentrações plasmáticas máximas.

O CMD(h) também considerou a necessidade de rever a primeira parte do folheto informativo por motivos de clareza. As afirmações anteriores que advertiam sobre os riscos associados com o valproato durante a gravidez foram resumidas e incluídas num quadro retangular. Este segue o formato utilizado no resumo das características do medicamento.

Foram também introduzidas pequenas alterações editoriais no resto da informação do medicamento para maior clareza.

Acordo do CMD(h)

O CMD(h), tendo considerado a recomendação do PRAC datada de 9 de outubro de 2014 nos termos do n.º 1 e n.º 2 do artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE, concordou com a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos que contêm valproato e substâncias relacionadas para os quais as secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo são apresentadas no Anexo III e sujeitas às condições apresentadas no Anexo IV.

O calendário para a implementação do acordo é apresentado no Anexo V.

[10] ICH. Investigação Clínica de Medicamentos na População Pediátrica E11. Versão Degrau (*Step*) 4 atual datada de julho de 2000.

Anexo III

Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo

Nota:

As alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do folheto informativo são resultado do processo de arbitragem.

As informações do produto podem ser posteriormente atualizadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, em concordância com o Estado-Membro de Referência, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/EC.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

[Esta declaração abaixo deve ser inserida na parte superior do RCM de todos os produtos mencionados no anexo I]

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

[…]

[Para todos os medicamentos mencionados no Anexo I, as informações do medicamento existentes serão alteradas (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme o caso) para refletir o texto acordado conforme abaixo]

[…]

Secção 4.2 Posologia e modo de administração

[…]

<u>Crianças do sexo feminino, adolescentes do sexo feminino, mulheres em idade fértil e mulheres grávidas</u>

<Nome de fantasia> deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento de epilepsia ou doença bipolar. O tratamento só deve ser iniciado se outros não forem eficazes ou tolerados (ver secção 4.4 e 4.6) e os benefícios e riscos devem ser cuidadosamente reavaliados em revisões regulares do tratamento. Preferencialmente <nome de fantasia> deve ser prescrito como monoterapia e com a dose eficaz mais baixa, se possível como uma formulação de libertação prolongada para evitar picos elevados de concentrações plasmáticas. A dose diária deve ser dividida em pelo menos duas doses individuais.

[…]

[O parágrafo seguinte deve ser inserido nesta secção onde a autorização de introdução no mercado atual inclui a indicação de profilaxia da enxaqueca]

<Nome de fantasia> só deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da enxaqueca. O tratamento só deve ser iniciado se outros não forem eficazes ou tolerados (ver secção 4.3, 4.4 e 4.6) e os benefícios e riscos devem ser cuidadosamente reavaliados em revisões regulares do tratamento *[…]*

Secção 4.3 Contraindicações

[O texto seguinte é implementado apenas onde a autorização de introdução no mercado atual inclui a indicação de profilaxia de crises de enxaqueca]

[…]

<Nome de fantasia> está contra-indicado nas seguintes situações:

[…]

- Profilaxia de crises de enxaqueca durante a gravidez e em mulheres em idade fértil que não estão a utilizar métodos contracetivos eficazes durante o tratamento com valproato (ver secções 4.4 e 4.6). A gravidez deve ser excluída antes do início do tratamento com valproato.

[…]

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[…]

[Esta secção deve ser alterada para incluir a caixa abaixo]

Crianças do sexo feminino / Adolescentes do sexo feminino / Mulheres em idade fértil / Gravidez:

<Nome de fantasia> não deve ser utilizado em crianças do sexo feminino, em adolescentes do sexo feminino, em mulheres em idade fértil e em mulheres grávidas a não ser que tratamentos alternativos não sejam eficazes ou toleradas, devido ao seu elevado potencial teratogénico e ao risco de alterações no desenvolvimento do feto exposto ao valproato no útero. Os benefícios e riscos devem ser cuidadosamente reavaliados em revisões regulares do tratamento, na puberdade, e urgentemente quando a mulher em idade fértil tratada com <nome de fantasia> planeia uma gravidez ou fica grávida.

As mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contracetivos eficazes durante o tratamento e ser informadas dos riscos associados ao uso de <nome de fantasia> durante a gravidez (ver secção 4.6).

[O texto seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicação de profilaxia da enxaqueca]

<Nome de fantasia> está contra-indicado na profilaxia da enxaqueca em mulheres grávidas e em mulheres em idade fértil, que não usam métodos contracetivos eficazes, quando estão presentes alternativas terapêuticas suficientes (ver secção 4.3).

O médico deve garantir que é fornecida informação completa dos riscos do medicamento juntamente com os materiais relevantes, tal como o guia de informação ao doente, para apoiar a compreensão desses riscos.

Em particular, o médico deve garantir que o doente compreende:

- A natureza e a magnitude dos riscos de exposição durante a gravidez, em particular os riscos teratogénicos e os riscos de alterações no desenvolvimento.
- A necessidade de utilizar métodos contracetivos eficazes.
- A necessidade de revisão periódica do tratamento.
- A necessidade de consultar imediatamente o médico se está a pensar engravidar ou existe a possibilidade de gravidez.

Em mulheres que planeiam engravidar devem ser feitos todos os esforços para implementar um tratamento alternativo apropriado, se possível antes da concepção (ver secção 4.6).

[O texto seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicação de profilaxia da enxaqueca]

Em mulheres que pretendem engravidar ou que estão grávidas, a terapêutica com valproato deve ser interrompida.

[O texto seguinte deve ser inserido apenas onde a autorização de introdução no mercado atual inclui as indicações de epilepsia e/ ou doença bipolar].

A terapia com valproato só deve ser continuada após uma reavaliação dos riscos e benefícios do tratamento para o doente, realizada por um médico com experiência no tratamento de epilepsia ou doença bipolar.

[...]

Secção 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

[...]

[Esta secção deve ser alterada para incluir o seguinte texto]

<Nome de fantasia> não deve ser utilizado em crianças do sexo feminino, em adolescentes do sexo feminino, em mulheres em idade fértil e em mulheres grávidas, a não ser que outros tratamentos não sejam eficazes ou toleradas. As mulheres em idade fértil têm de utilizar métodos contracetivos eficazes durante o tratamento. Em mulheres que planeiam engravidar devem ser feitos todos os esforços para implementar um tratamento alternativo apropriado, se possível antes da concepção.

Risco de Exposição na Gravidez relacionado com o valproato

Tanto a monoterapia como a politerapia com o valproato estão relacionadas com resultados de gravidez anormais. Os dados disponíveis sugerem que a politerapia antiepiléptica que inclui o valproato está associada a um maior risco de malformações congénitas do que a monoterapia com o valproato.

Malformações Congénitas

Dados obtidos de uma meta-análise (incluindo registos e estudos de coorte) mostraram que 10,73% dos filhos de mulheres epiléticas expostas a monoterapia com valproato durante a gravidez sofrem de malformações congénitas (IC 95%: 8,16 -13,29). Este risco de malformações major é superior ao risco da população em geral, para os quais o mesmo é de cerca de 2-3%. O risco é dependente da dose, mas não é possível estabelecer uma dose limiar abaixo da qual não exista risco.

Os dados disponíveis mostram um aumento da incidência de malformações major e minor. Os tipos mais comuns de malformações incluem defeitos do tubo neural, dismorfismo facial, lábio leporino e fenda palatina, cranioestenose, patologias cardíacas, renais e urogenitais, patologias nos membros (incluindo aplasia bilateral do rádio), e múltiplas anomalias envolvendo vários sistemas do corpo.

Alterações no desenvolvimento

Os dados mostraram que a exposição ao valproato *in utero* pode ter efeitos adversos no desenvolvimento físico e mental dos fetos expostos. O risco parece ser dependente da dose, mas com base nos dados disponíveis não é possível estabelecer uma dose limiar abaixo da qual não exista risco. O período gestacional exato de risco para estes efeitos é incerto e a possibilidade de risco durante toda a gravidez não pode ser excluído.

Estudos realizados em crianças em idade pré-escolar, expostas ao valproato *in utero*, mostram que até 30-40% têm atrasos no seu desenvolvimento inicial, como falar e andar mais tarde, habilidades intelectuais mais baixas, competências linguísticas pobres (fala e compreensão) e problemas de memória.

O quociente de inteligência (QI) medido em crianças em idade escolar (6 anos), com história de exposição ao valproato *in utero*, foi em média de 7-10 pontos mais baixo do que em crianças expostas a outros antiepilépticos. Embora não possa ser excluída a presença dos fatores de confundimento, há evidências que em crianças expostas ao valproato o risco de deficiência intelectual pode ser independente do QI materno.

Os resultados são limitados a longo prazo.

Os dados disponíveis mostram que crianças que foram expostas ao valproato no útero estão em maior risco de patologia do espetro do autismo (aproximadamente três vezes mais) e de autismo infantil (cerca de cinco vezes mais) em comparação com a população geral do estudo.

Dados limitados sugerem que crianças que foram expostas ao valproato no útero podem ser mais propensas a desenvolver sintomas de défice de atenção/ hiperactividade (TDAH).

Crianças do sexo feminino, adolescentes do sexo feminino e mulheres em idade fértil (ver acima e secção 4.4)

Se a mulher planeia uma gravidez

[O texto seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicação de epilepsia].

- Durante a gravidez, convulsões tónico-clónicas maternas e crises epiléticas com hipoxia, podem originar um risco particular de morte para a mãe e para o feto.

[O texto seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicações de epilepsia e doença bipolar].

- Em mulheres que pretendem engravidar ou que estão grávidas, a terapêutica com valproato deve ser reavaliada.

[O texto seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicação de profilaxia da enxaqueca]

- Se uma mulher planeia uma gravidez ou fica grávida, a terapêutica com valproato deve ser interrompida.

[O texto seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicações de epilepsia e doença bipolar].

- Em mulheres que planeiam engravidar devem ser feitos todos os esforços para implementar um tratamento alternativo apropriado, se possível antes da concepção.

[Todo o texto seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicações de epilepsia e/ ou doença bipolar].

- A terapêutica com valproato não deve ser interrompida sem uma reavaliação dos riscos e benefícios do tratamento para o doente, realizada por um médico com experiência no tratamento de epilepsia ou doença bipolar. Se com base numa avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios do tratamento com valproato se conclui que a gravidez deve prosseguir, recomenda-se:
    - Usar a menor dose eficaz e dividir a dose diária de valproato em várias pequenas doses a tomar ao longo do dia. O uso de uma formulação de libertação prolongada pode ser

preferível a outras formulações farmacêuticas para evitar picos elevados de concentrações plasmáticas.

- A suplementação com folatos antes da gravidez pode reduzir o risco de defeitos do tubo neural comuns a todas as gestações. No entanto, os resultados disponíveis não sugerem que esta suplementação impeça a ocorrência de defeitos ou malformações congénitas resultantes da exposição ao valproato.
- Instituir acompanhamento pré-natal especializado, com o objetivo de detetar possíveis ocorrências de defeitos do tubo neural ou outras malformações.

[O parágrafo seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicação de profilaxia da enxaqueca]

<Nome de fantasia> está contra-indicado na profilaxia de crises de enxaqueca durante a gravidez e em mulheres em idade fértil que não estão a utilizar métodos contracetivos eficazes durante o tratamento com valproato (ver secções 4.4 e 4.6 acima). A gravidez deve ser excluída antes do início do tratamento com valproato.

[Para todos os medicamentos mencionados no Anexo I]

Risco no recém-nascido

- Foram reportados, muito raramente, casos de síndrome hemorrágico em recém-nascidos cujas mães tomaram valproato durante a gravidez. Este síndrome hemorrágico está relacionado com trombocitopénia, hipofibrinogenémia e/ ou diminuição de outros factores de coagulação. Afibrinogenemia também tem sido reportada e pode ser fatal. No entanto, este síndrome deve ser diferenciado da diminuição dos fatores de vitamina-K, induzido pelo fenobarbital e indutores enzimáticos. Portanto a contagem de plaquetas, o nível plasmático de fibrinogénio, os testes de coagulação e os fatores de coagulação devem ser avaliados em recém-nascidos.
- Foram reportados casos de hipoglicémia em recém-nascidos cujas mães tomaram valproato durante o terceiro trimestre da gravidez.
- Foram reportados casos de hipotiroidismo em recém-nascidos cujas mães tomaram valproato durante a gravidez.
- Síndrome de abstinência (tais como, em particular, agitação, irritabilidade, hiper-excitabilidade, nervosismo, hipercinesia, doenças de tonicidade, tremor, convulsões e doenças alimentares) pode ocorrer em recém-nascidos cujas mães tomaram valproato durante o último trimestre da gravidez.

Amamentação

O valproato é excretado no leite humano numa concentração de 1% a 10% dos níveis séricos maternos. Foram reportadas doenças hematológicas em recém-nascidos/ lactentes amamentados por mulheres tratadas com valproato (ver secção 4.8).

A decisão passa por se interromper a amamentação ou descontinuar/ abster-se da terapêutica com <nome de fantasia> tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

Têm sido reportados casos de amenorreia, ovários policísticos e aumento dos níveis de testosterona em mulheres que tomam valproato (ver secção 4.8). A administração de valproato também pode comprometer a fertilidade nos homens (ver secção 4.8). Foram reportados casos que indicam que as disfunções da fertilidade são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

[…]

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

[…]

Malformações congénitas e alterações no desenvolvimento (ver secção 4.4 e secção 4.6).

[…]

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*.

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

[…]

FOLHETO INFORMATIVO

[Esta declaração abaixo deve ser inserida na parte superior do folheto informativo de todos os medicamentos mencionados no anexo I]

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

[...]

ATENÇÃO

Valproato pode causar malformações congénitas e alterações no desenvolvimento precoce da criança se for tomado durante a gravidez. Se é uma mulher em idade fértil deve usar um método contracetivo eficaz durante o seu tratamento.

O seu médico irá discutir este assunto consigo mas também deve seguir as recomendações mencionadas na secção 2 deste folheto. Informe imediatamente o seu médico se ficar grávida ou pensa que pode estar grávida.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaiquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

[...]

2. O que precisa de saber antes de tomar <nome de fantasia>

<u>Gravidez, amamentação e fertilidade</u>

[Esta secção deve ser alterada para incluir o seguinte texto]

[...]

Aviso importante para as mulheres

- Valproato pode ser prejudicial para o feto quando tomado por uma mulher durante a gravidez.

[O parágrafo seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicação "profilaxia da enxaqueca"].

- Não tome valproato se estiver grávida ou se é uma mulher em idade fértil e não está a utilizar contraceção eficaz.

[O texto seguinte deve ser inserido para todos os medicamentos mencionados no Anexo I]

- O valproato está associado a um risco se tomado durante a gravidez. Quanto maior a dose, maior o risco, no entanto todas as doses estão associadas a um risco.
- Pode causar graves malformações congénitas e afetar o desenvolvimento da criança. Foram relatadas malformações congénitas que incluem espinha bífida (onde os ossos da coluna vertebral não estão devidamente desenvolvidos); malformações faciais e cranianas; malformações cardíacas, renais, do trato urinário e órgãos sexuais; defeitos nos membros.
- Se está a tomar valproato durante a gravidez tem um risco superior a outras mulheres de ter um filho com malformações congénitas que requerem tratamento médico. Por o valproato ser usado desde há muitos anos, sabemos que em mulheres que tomam valproato cerca de 10 em cada 100 bebés têm malformações congénitas. Este valor compara-se a 2 a 3 bebés em cada 100 nascimentos de mulheres que não têm epilepsia.
- Estima-se que até 30 a 40% das crianças na idade pré-escolar cujas mães tomaram valproato durante a gravidez podem ter problemas com o desenvolvimento na primeira infância. As crianças afetadas podem começar a andar e a falar mais tarde, intelectualmente ser menos capazes do que outras crianças, e ter dificuldade com a linguagem e memória.
- Em crianças expostas ao valproato são mais frequentemente diagnosticadas perturbações do espectro autista, assim como há algumas evidências que estas crianças podem ser mais propensas a desenvolver sintomas de défice de atenção e hiperatividade.
- Se é uma mulher em idade fértil, o seu médico só lhe deve prescrever valproato se nenhum outro medicamento for eficaz para si.
- Antes de lhe prescrever este medicamento, o seu médico irá explicar-lhe o que pode acontecer ao seu bebé se engravidar enquanto estiver a tomar valproato. Se decidir mais tarde que quer engravidar, não deve parar de tomar o medicamento até discutir este assunto com o seu médico e acordar um plano alternativo com outro medicamento, caso seja possível.
- Questione o seu médico sobre a utilização de ácido fólico quando está a tentar engravidar. O ácido fólico pode reduzir o risco geral de espinha bífida e de aborto precoce que existe em todas as gestações. No entanto, é pouco provável que reduza o risco de malformações congénitas associadas ao uso de valproato.

PRIMEIRA PRESCRIÇÃO

Se é a primeira vez que lhe foi prescrito valproato, o seu médico irá explicar-lhe os riscos para o feto caso engravide. Se estiver em idade fértil, certifique-se que usa um método contracetivo eficaz durante todo o seu tratamento. Fale com o seu médico ou na consulta de planeamento familiar se precisar de aconselhamento sobre contraceção.

Mensagens-chave:

- Certifique-se que está a usar um método contracetivo eficaz.
- Informe imediatamente o seu médico se estiver grávida ou pensa que pode estar grávida.

[O parágrafo seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicação "profilaxia da enxaqueca"].

- A gravidez deve ser excluída antes do início do tratamento com valproato.

EM TRATAMENTO E A NÃO PLANEAR UMA GRAVIDEZ

Se está a fazer tratamento com valproato e não planeia ter um bebé, certifique-se que usa um método contracetivo eficaz. Fale com o seu médico ou na consulta de planeamento familiar se precisar de aconselhamento sobre contraceção.

Mensagens-chave:

- Certifique-se que está a usar um método contracetivo eficaz.
- Informe imediatamente o seu médico se estiver grávida ou pensa que pode estar grávida.

EM TRATAMENTO E A PLANEAR UMA GRAVIDEZ

[O parágrafo seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicação "profilaxia da enxaqueca"].

Se está a tentar engravidar não deve usar o valproato. Não pare de tomar a sua contraceção até discutir este assunto com o seu médico. O seu médico irá interromper o seu tratamento e aconselhá-la melhor.

[O texto seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicações de epilepsia e/ ou doença bipolar].

Se está a fazer tratamento com valproato e está a pensar em tentar engravidar, não deve parar de tomar o valproato nem o seu medicamento contracetivo até discutir este assunto com o seu médico. Deve conversar com o seu médico antes de engravidar, de modo a discutirem várias acções para que a sua gravidez corra tão bem quanto possível e para que quaisquer riscos possíveis para si e para o seu filho sejam reduzidos.

O seu médico pode decidir alterar a dose de valproato ou mudar para outro medicamento antes de começar a tentar engravidar.

Se engravidar deverá ser acompanhada de perto, tanto para a gestão da sua condição subjacente como para verificar se o feto está a desenvolver-se.

[O texto seguinte deve ser inserido em todas as indicações].

Questione o seu médico sobre a utilização de ácido fólico quando está a tentar engravidar. O ácido fólico pode reduzir o risco geral de espinha bífida e de aborto precoce que existe em todas as gestações. No entanto, é pouco provável que reduza o risco de malformações congénitas associadas ao uso de valproato.

Mensagens-chave:

- Não pare de tomar o seu contracetivo antes de falar com o seu médico e discutirem juntos um tratamento para garantir o controlo da epilepsia/ doença bipolar e reduzir os riscos para o bebé.

[O texto seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicações de epilepsia e/ ou doença bipolar].

- Informe imediatamente o seu médico se estiver grávida ou pensa que pode estar grávida.

[O parágrafo seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicação "profilaxia da enxaqueca"].

- Pare de tomar valproato e marque uma consulta urgente se estiver grávida ou pensa que pode estar grávida.

GRAVIDEZ NÃO PLANEADA DURANTE O TRATAMENTO

[O parágrafo seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicação "profilaxia da enxaqueca"].

Pare de tomar valproato e marque uma consulta urgente com o seu médico. Bebés nascidos de mães que estiveram a tomar valproato têm grandes riscos de malformações congénitas e alterações no desenvolvimento que podem ser muito debilitantes.

[Todo o texto seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicações de epilepsia e/ ou doença bipolar].

Bebés nascidos de mães que estiveram a tomar valproato têm grandes riscos de malformações congénitas e alterações no desenvolvimento que podem ser muito debilitantes. Se estiver a tomar valproato e se acha que está grávida ou pode estar grávida, contacte o seu médico imediatamente. Não pare de tomar o seu medicamento até que o seu médico lhe diga.

[O texto seguinte deve ser inserido em todas as indicações].

Questione o seu médico sobre a utilização de ácido fólico. O ácido fólico pode reduzir o risco geral de espinha bífida e de aborto precoce que existe em todas as gestações. No entanto, é pouco provável que reduza o risco de malformações congénitas associadas ao uso de valproato.

Mensagens-chave:

- Informe imediatamente o seu médico se estiver grávida ou pensa que pode estar grávida.

[A frase seguinte deve ser inserida apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicações de epilepsia e/ ou doença bipolar].

- Não pare de tomar valproato até que o seu médico lhe diga.

[A frase seguinte deve ser inserida apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicação "profilaxia da enxaqueca"].

- Pare de tomar valproato e marque uma consulta urgente se estiver grávida ou pensa que pode estar grávida.

[A frase seguinte deve ser adaptada às necessidades nacionais]

Certifique-se que leu o folheto de informação ao doente e assinou o formulário de aviso de risco que lhe deve ser dado e discutido pelo seu médico ou farmacêutico.

[...]

3. Como tomar <Nome de fantasia>

[...]

[O texto seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicações de epilepsia e/ ou doença bipolar].

O tratamento com <Nome de fantasia> deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento de epilepsia ou doença bipolar.

[O parágrafo seguinte deve ser inserido apenas nas autorizações de introdução no mercado com indicação "profilaxia da enxaqueca"].

O tratamento com <Nome de fantasia> deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento de enxaqueca.

[...]

4. Efeitos secundários possíveis

[Esta secção deve ser alterada para incluir o seguinte texto em todas as indicações]

[...]

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

Anexo IV

Condições para as autorizações de introdução no mercado

Condições para a autorização de introdução no mercado

As autoridades nacionais competentes do(s) Estado(s)-Membro(s) ou do(s) Estado(s)-Membro(s) de referência, se aplicável, deverão garantir que as seguintes condições são satisfeitas pelo(s) titular(es) da AIM:

Condições	Data
Os titulares da Autorização de Introdução no Mercado de valproato e substâncias relacionadas deverão efetuar um estudo de utilização do medicamento para avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos e para caracterizar melhor os padrões de prescrição do valproato. O esquema do estudo deverá ter como objetivo avaliar e quantificar a eficácia das medidas de minimização dos riscos e deverá incluir uma análise e avaliação pré-implementação e pós-implementação. O estudo deverá ser realizado em mais do que um Estado-Membro.	
O protocolo deverá ser enviado em conformidade com o n.º 1 do artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE:	No prazo de 6 meses após o acordo do grupo de coordenação.
O primeiro relatório interino deverá ser enviado ao PRAC:	No prazo de 12 meses após aprovação do protocolo do estudo.
De então em diante deverão ser enviados ao PRAC relatórios interinos adicionais de 6 em 6 meses durante os primeiros 2 anos.	
O relatório final do estudo deverá ser enviado ao PRAC:	No prazo de 48 meses após aprovação do protocolo do estudo.
Os titulares da Autorização de Introdução no Mercado de valproato e substâncias relacionadas deverão desenvolver e apresentar materiais educacionais em conformidade com os elementos nucleares acordados. Estes materiais deverão assegurar que os prescritores são informados e que os doentes compreendem e reconhecem os riscos associados com a exposição *in utero* ao valproato.	
Os materiais deverão ser enviados às Autoridades Nacionais Competentes:	Até 12 de janeiro de 2015

Anexo V

Calendário para a implementação do acordo

Calendário para a implementação do acordo

Adoção do acordo do CMD(h):	Reunião do CMD(h) de novembro de 2014
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos ao acordo:	16 de dezembro de 2014
Implementação do acordo pelos Estados-Membros (envio da alteração para implementar as alterações à informação do medicamento pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): Os materiais educacionais deverão ser apresentados ao mesmo tempo que o pedido de alteração da informação do medicamento.	12 de janeiro de 2015