

## **BILAG I**

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER),  
STYRKE(R), INDGIVELSESVej(E), ANSØGER(E), INDEHAVER(E) AF  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE**

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>               | <b><u>Særnavn</u></b>                        | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Østrig                    | Gerot Pharmazeutika G.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig | Convulex 150 mg -<br>Kapseln                 | 150 mg               | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | Gerot Pharmazeutika G.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig | Convulex 200 mg -<br>Kapseln                 | 200 mg               | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | Gerot Pharmazeutika G.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig | Convulex 300 mg - Kapseln                    | 300 mg               | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | Gerot Pharmazeutika G.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig | Convulex 300 mg -<br>Filmtabletten           | 300 mg               | Filmovertrukken tablet       | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | Gerot Pharmazeutika G.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig | Convulex 500 mg -<br>Kapseln                 | 500 mg               | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | Gerot Pharmazeutika G.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig | Convulex 50 mg/ml - Sirup<br>für Kinder      | 50 mg/ml             | syrup                        | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | Gerot Pharmazeutika G.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig | Convulex 300 mg/ml -<br>Lösung zum Einnehmen | 300 mg/ml            | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | Gerot Pharmazeutika G.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig | Convulex 300 mg -<br>Retardtabletten         | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <u>Medlemsstat</u> | <u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u>                                                      | <u>Særnavn</u>                                                 | <u>Styrke</u> | <u>Lægemiddelform</u> | <u>Indgivelsesvej</u> |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|-----------------------|
| Østrig             | Gerot Pharmazeutika G.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig                                 | Convulex 500 mg -<br>Retardtabletten                           | 500 mg        | Depottabletter        | Oral anvendelse       |
| Østrig             | Sanofi-aventis GmbH<br>SATURN Tower,<br>Leonard-Bernstein-Str. 10<br>Vienna DC, A-1220 Wien<br>Østrig | Depakine chrono retard 300<br>mg - Filmtabletten               | 300 mg        | Depottabletter        | Oral anvendelse       |
| Østrig             | Sanofi-aventis GmbH<br>SATURN Tower,<br>Leonard-Bernstein-Str. 10<br>Vienna DC, A-1220 Wien<br>Østrig | Depakine chrono retard 500<br>mg - Filmtabletten               | 500 mg        | Depottabletter        | Oral anvendelse       |
| Østrig             | Sanofi-aventis GmbH<br>SATURN Tower,<br>Leonard-Bernstein-Str. 10<br>Vienna DC, A-1220 Wien<br>Østrig | Depakine Chronosphere<br>500-1000 mg/Dosis -<br>Retardgranulat | 500 -1000 mg  | Depotgranulat         | Oral anvendelse       |
| Østrig             | Sanofi-aventis GmbH<br>SATURN Tower,<br>Leonard-Bernstein-Str. 10<br>Vienna DC, A-1220 Wien<br>Østrig | Depakine Chronosphere 50-<br>200 mg/Dosis -<br>Retardgranulat  | 50 - 200 mg   | Depotgranulat         | Oral anvendelse       |
| Østrig             | Sanofi-aventis GmbH<br>SATURN Tower,<br>Leonard-Bernstein-Str. 10<br>Vienna DC, A-1220 Wien<br>Østrig | Depakine Chronosphere 50-<br>350 mg/Dosis -<br>Retardgranulat  | 50 - 350 mg   | Depotgranulat         | Oral anvendelse       |
| Østrig             | Sanofi-aventis GmbH<br>SATURN Tower,<br>Leonard-Bernstein-Str. 10<br>Vienna DC, A-1220 Wien<br>Østrig | Depakine Chronosphere<br>100 mg - Retardgranulat in<br>Beuteln | 100 mg        | Depotgranulat         | Oral anvendelse       |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                               | <b><u>Særnavn</u></b>                                           | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Østrig                    | Sanofi-aventis GmbH<br>SATURN Tower,<br>Leonard-Bernstein-Str. 10<br>Vienna DC, A-1220 Wien<br>Østrig | Depakine Chronosphere<br>1000 mg - Retardgranulat in<br>Beuteln | 1000 mg              | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | Sanofi-aventis GmbH<br>SATURN Tower,<br>Leonard-Bernstein-Str. 10<br>Vienna DC, A-1220 Wien<br>Østrig | Depakine Chronosphere<br>250 mg - Retardgranulat in<br>Beuteln  | 250 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | Sanofi-aventis GmbH<br>SATURN Tower,<br>Leonard-Bernstein-Str. 10<br>Vienna DC, A-1220 Wien<br>Østrig | Depakine Chronosphere 50<br>mg - Retardgranulat in<br>Beuteln   | 50 mg                | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | Sanofi-aventis GmbH<br>SATURN Tower,<br>Leonard-Bernstein-Str. 10<br>Vienna DC, A-1220 Wien<br>Østrig | Depakine Chronosphere<br>500 mg - Retardgranulat in<br>Beuteln  | 500 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | Sanofi-aventis GmbH<br>SATURN Tower,<br>Leonard-Bernstein-Str. 10<br>Vienna DC, A-1220 Wien<br>Østrig | Depakine Chronosphere<br>750 mg - Retardgranulat in<br>Beuteln  | 750 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | Sanofi-aventis GmbH<br>SATURN Tower,<br>Leonard-Bernstein-Str. 10<br>Vienna DC, A-1220 Wien<br>Østrig | Depakine 300 mg -<br>Filmtabletten                              | 300 mg               | Filmoverttrukken tablet      | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                               | <b><u>Særnavn</u></b>                                            | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Østrig                    | Sanofi-aventis GmbH<br>SATURN Tower,<br>Leonard-Bernstein-Str. 10<br>Vienna DC, A-1220 Wien<br>Østrig | Depakine 300 mg/ml -<br>Tropfen                                  | 300 mg/ml            | orale dråber, opløsning      | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | Ratiopharm Arzneimittel<br>Vertriebs-GmbH<br>Albert-Schweitzer-G. 3<br>A-1140 Wien<br>Østrig          | Natriumvalproat<br>'ratiopharm' retard 300 mg -<br>Filmdabletten | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | Ratiopharm Arzneimittel<br>Vertriebs-GmbH<br>Albert-Schweitzer-G. 3<br>A-1140 Wien<br>Østrig          | Natriumvalproat<br>'ratiopharm' retard 500 mg -<br>Filmdabletten | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | G. L. Pharma GmbH<br>Schloßplatz 1<br>8502 Lannach<br>Østrig                                          | Natriumvalproat G.L. 300<br>mg - Retardtableten                  | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Østrig                    | G. L. Pharma GmbH<br>Schloßplatz 1<br>8502 Lannach<br>Østrig                                          | Natriumvalproat G.L. 500<br>mg - Retardtableten                  | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | NYCOMED BELGIUM N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>1080 Brussels<br>Belgien                                | CONVULEX                                                         | 50 mg/ml             | syrup                        | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | NYCOMED BELGIUM N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>1080 Brussels<br>Belgien                                | CONVULEX 300                                                     | 300 mg               | Enterokapsel, hård           | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                      | <b><u>Særnavn</u></b>                       | <b><u>Styrke</u></b>        | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Belgien                   | NYCOMED BELGIUM N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>1080 Brussels<br>Belgien       | CONVULEX 500                                | 500 mg                      | Enterokapsel, hård           | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | NYCOMED BELGIUM N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>1080 Brussels<br>Belgien       | CONVULEX-150                                | 150 mg                      | Enterokapsel, hård           | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | NYCOMED BELGIUM N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien           | DEPAKINE                                    | 300 mg/ml                   | orale dråber, opløsning      | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | NYCOMED BELGIUM N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien           | DEPAKINE 300 MG/5 ML                        | 300 mg/5 ml                 | syrup                        | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | SANOFI-AVENTIS BELGIUM<br>N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien | DEPAKINE CHRONO 300                         | 200.00 mg / 87.00<br>mg     | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | SANOFI-AVENTIS BELGIUM<br>N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien | DEPAKINE CHRONO 500                         | 333.00 mg /<br>145.00 mg    | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | SANOFI-AVENTIS BELGIUM<br>N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien | DEPAKINE CHRONO<br>MICROGRANULES<br>0,33G/G | 220.00 mg/g /<br>96.00 mg/g | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                      | <b><u>Særnavn</u></b>         | <b><u>Styrke</u></b>    | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Belgien                   | SANOFI-AVENTIS BELGIUM<br>N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien | DEPAKINE ENTERIC 150          | 150 mg                  | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | SANOFI-AVENTIS BELGIUM<br>N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien | DEPAKINE ENTERIC 300          | 300 mg                  | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | SANOFI-AVENTIS BELGIUM<br>N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien | DEPAKINE ENTERIC 500          | 500 mg                  | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | SANOFI-AVENTIS BELGIUM<br>N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien | DEPAKOTE 250                  | 269.10 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | SANOFI-AVENTIS BELGIUM<br>N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien | DEPAKOTE 500                  | 538.20 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | SANOFI-AVENTIS BELGIUM<br>N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien | DEPAMIDE                      | 300 mg                  | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | EUROGENERICS N.V.<br>Heizel Esplanade b22<br>1020 Laken<br>Belgien           | VALPROATE RETARD<br>EG 300 MG | 200.00 mg / 87.00<br>mg | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                          | <b><u>Særnavn</u></b>            | <b><u>Styrke</u></b>     | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Belgien                   | EUROGENERICS N.V.<br>Heizel Esplanade b22<br>1020 Laken<br>Belgien           | VALPROATE RETARD<br>EG 500 MG    | 333.00 mg /<br>145.00 mg | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | MYLAN BVBA/SPRL<br>Terhulpesteenweg 6A<br>1560 Hoeilaart<br>Belgien          | VALPROATE RETARD<br>MYLAN 300 MG | 300 mg                   | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | MYLAN BVBA/SPRL<br>Terhulpesteenweg 6A<br>1560 Hoeilaart<br>Belgien          | VALPROATE RETARD<br>MYLAN 500 MG | 500 mg                   | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | SANDOZ N.V.<br>Telecom Gardens<br>Medialaan 40<br>1800 Vilvoorde<br>Belgien  | VALPROATE SANDOZ<br>300MG        | 199.80 mg / 87.00<br>mg  | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | SANDOZ N.V.<br>Telecom Gardens<br>Medialaan 40<br>1800 Vilvoorde<br>Belgien  | VALPROATE SANDOZ<br>500MG        | 333.00 mg /<br>145.00 mg | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | SANOFI-AVENTIS BELGIUM<br>N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien | VALPROIM CHRONO<br>300           | 200.00 mg / 87.00<br>mg  | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | SANOFI-AVENTIS BELGIUM<br>N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien | VALPROIM CHRONO<br>500           | 333.00 mg /<br>145.00 mg | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                              | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b>     | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Belgien                   | SANOFI-AVENTIS BELGIUM<br>N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien         | VALPROIM LA 300       | 300.00 mg                | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | SANOFI-AVENTIS BELGIUM<br>N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgien         | VALPROIM LA 500       | 500.00 mg                | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | Kristina De Turek<br>KDT Consulting<br>Chaussée de Ninove 2<br>1540 Herne<br>Belgien | VALPROSTAT 300MG      | 199.80 mg / 87.00<br>mg  | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Belgien                   | Kristina De Turek<br>KDT Consulting<br>Chaussée de Ninove 2<br>1540 Herne<br>Belgien | VALPROSTAT 500MG      | 333.00 mg /<br>145.00 mg | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Bulgarien                 | AWD. pharma GmbH & Co.<br>KG<br>Wasastr. 50<br>D-01445 Radebeul<br>Tyskland          | Convulsofin           | 333 mg                   | tablet                       | Oral anvendelse              |
| Bulgarien                 | G.L.Pharma GmbH Schlossplatz<br>1, A-8502 Lannach,<br>Østrig                         | Convulex chrono       | 500 mg                   | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Bulgarien                 | G.L.Pharma GmbH Schlossplatz<br>1<br>A-8502 Lannach<br>Østrig                        | Convulex chrono       | 300 mg                   | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                                                          | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Bulgarien                 | G.L.Pharma GmbH Schlossplatz<br>1<br>A-8502 Lannach<br>Østrig                                                                    | Convulex              | 500 mg               | Enterokapsel                 | Oral anvendelse              |
| Bulgarien                 | G.L.Pharma GmbH Schlossplatz<br>1<br>A-8502 Lannach<br>Østrig                                                                    | Convulex              | 150 mg               | Enterokapsel                 | Oral anvendelse              |
| Bulgarien                 | G.L.Pharma GmbH Schlossplatz<br>1<br>A-8502 Lannach<br>Østrig                                                                    | Convulex              | 300 mg               | Enterokapsel                 | Oral anvendelse              |
| Bulgarien                 | G.L.Pharma GmbH Schlossplatz<br>1<br>A-8502 Lannach<br>Østrig                                                                    | Convulex              | 50 mg/ml             | syrup                        | Oral anvendelse              |
| Bulgarien                 | Санофи-Авентис България<br>ЕООД бул. Ал. Стамболийски<br>103, офис сграда София Тауър<br>ет.8, София 1303, България<br>Bulgarien | Depakine Chrono       | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Bulgarien                 | Санофи-Авентис България<br>ЕООД бул. Ал. Стамболийски<br>103, офис сграда София Тауър<br>ет.8, София 1303, България<br>Bulgarien | Depakine Chrono       | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Bulgarien                 | Санофи-Авентис България<br>ЕООД бул. Ал. Стамболийски<br>103, офис сграда София Тауър<br>ет.8, София 1303, България<br>Bulgarien | Depakine              | 5.764 g/100 ml       | syrup                        | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                                                                              | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>          | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Bulgarien                 | Санофи-Авентис България<br>ЕООД бул. Ал. Стамболийски<br>103, офис сграда София Тауър<br>ет.8, София 1303, България<br>Bulgarien | Depakine              | 200 mg               | Enterotabletter                       | Oral anvendelse              |
| Bulgarien                 | Санофи-Авентис България<br>ЕООД бул. Ал. Стамболийски<br>103, офис сграда София Тауър<br>ет.8, София 1303, България<br>Bulgarien | Depakine              | 500 mg               | Enterotabletter                       | Oral anvendelse              |
| Bulgarien                 | Санофи-Авентис България<br>ЕООД бул. Ал. Стамболийски<br>103, офис сграда София Тауър<br>ет.8, София 1303, България              | Depakine chronosphere | 250 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Bulgarien                 | Санофи-Авентис България<br>ЕООД бул. Ал. Стамболийски<br>103, офис сграда София Тауър<br>ет.8, София 1303, България              | Depakine chronosphere | 100 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Bulgarien                 | Санофи-Авентис България<br>ЕООД бул. Ал. Стамболийски<br>103, офис сграда София Тауър<br>ет.8, София 1303, България              | Depakine chronosphere | 1000 mg              | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Bulgarien                 | Санофи-Авентис България<br>ЕООД бул. Ал. Стамболийски<br>103, офис сграда София Тауър<br>ет.8, София 1303, България              | Depakine chronosphere | 500 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Cypern                    | Sanofi-Aventis Cyprus Ltd<br>Charalambou<br>Mouskou 14<br>2015 Strovolos<br>Cypern                                               | DEPAKINE CHRONO       | 500 mg               | tablet                                | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                                | <b><u>Særnavn</u></b>    | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>          | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Cypern                    | Sanofi-Aventis Cyprus Ltd<br>Charalambou<br>Mouskou 14<br>2015 Strovolos<br>Cypern | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE | 50 mg                | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Cypern                    | Sanofi-Aventis Cyprus Ltd<br>Charalambou<br>Mouskou 14<br>2015 Strovolos<br>Cypern | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE | 100 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Cypern                    | Sanofi-Aventis Cyprus Ltd<br>Charalambou<br>Mouskou 14<br>2015 Strovolos<br>Cypern | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE | 250 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Cypern                    | Sanofi-Aventis Cyprus Ltd<br>Charalambou<br>Mouskou 14<br>2015 Strovolos<br>Cypern | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE | 500 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Cypern                    | Sanofi-Aventis Cyprus Ltd<br>Charalambou<br>Mouskou 14<br>2015 Strovolos<br>Cypern | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE | 750 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Cypern                    | Sanofi-Aventis Cyprus Ltd<br>Charalambou<br>Mouskou 14<br>2015 Strovolos<br>Cypern | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE | 1000 mg              | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                          | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b>      | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Cypern                    | Remedica Ltd<br>Aharnon street<br>P.O.Box 51706<br>3508 Lemesos<br>Cypern                        | PETILIN               | 500 mg                    | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Cypern                    | Remedica Ltd<br>Aharnon street<br>P.O.Box 51706<br>3508 Lemesos<br>Cypern                        | PETILIN               | 200mg/5ml                 | syrup                        | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | Orion Corporation<br>Orionintie 1<br>FI-02200 Espoo<br>Finland                                   | Absenor 300 mg        | 300 mg                    | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | Orion Corporation<br>Orionintie 1<br>FI-02200 Espoo<br>Finland                                   | Absenor 500 mg        | 500 mg                    | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | sanofi-aventis, s.r.o.<br>Hadovka Office Park<br>Evropská 846/176a<br>160 00 Praha 6<br>Tjekkiet | DEPAKINE              | 5,764 /100 ml             | syrup                        | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | G.L. Pharma GmbH<br>Schlossplatz 1<br>8502 Lannach<br>Østrig                                     | CONVULEX 300 mg / ml  | 300 mg / 1 ml of<br>drops | orale dråber, opløsning      | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | G.L. Pharma GmbH<br>Schlossplatz 1<br>8502 Lannach<br>Østrig                                     | CONVULEX              | 50 mg/ml                  | syrup                        | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                          | <b><u>Særnavn</u></b>             | <b><u>Styrke</u></b>        | <b><u>Lægemiddelform</u></b>           | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| Tjekkiet                  | G.L. Pharma GmbH<br>Schlossplatz 1<br>8502 Lannach<br>Østrig                                     | CONVULEX CR 300 mg                | 300 mg                      | Depottabletter                         | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | G.L. Pharma GmbH<br>Schlossplatz 1<br>8502 Lannach<br>Østrig                                     | CONVULEX CR 500 mg                | 500 mg                      | Depottabletter                         | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | G.L. Pharma GmbH<br>Schlossplatz 1<br>8502 Lannach<br>Østrig                                     | CONVULEX 150                      | 150 mg                      | kapsel, blød                           | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | G.L. Pharma GmbH<br>Schlossplatz 1<br>8502 Lannach<br>Østrig                                     | CONVULEX 300                      | 300 mg                      | kapsel, blød                           | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | G.L. Pharma GmbH<br>Schlossplatz 1<br>8502 Lannach<br>Østrig                                     | CONVULEX 500                      | 500 mg                      | kapsel, blød                           | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | sanofi-aventis, s.r.o.<br>Hadovka Office Park<br>Evropská 846/176a<br>160 00 Praha 6<br>Tjekkiet | DEPAKINE CHRONO 500<br>mg sécable | 500 mg<br>(333 mg/145 mg)   | Tabletter med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | sanofi-aventis, s.r.o.<br>Hadovka Office Park<br>Evropská 846/176a<br>160 00 Praha 6<br>Tjekkiet | DEPAKINE CHRONO 300<br>mg sécable | 300 mg<br>(199,8 mg/ 87 mg) | Tabletter med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | Desitin Arzneimittel GmbH,<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg<br>Tyskland                  | Orfiril 150                       | 150 mg                      | Enterotabletter                        | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                         | <b><u>Særnavn</u></b>            | <b><u>Styrke</u></b>      | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tjekkiet                  | Desitin Arzneimittel GmbH,<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril 300                      | 300 mg                    | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | Desitin Arzneimittel GmbH,<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril 600                      | 600 mg                    | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | Desitin Arzneimittel GmbH,<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril long 150 mg              | 150 mg                    | Depotkapsler, hård           | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | Desitin Arzneimittel GmbH,<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril long 300 mg              | 300 mg                    | Depotkapsler, hård           | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | Desitin Arzneimittel GmbH,<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril long 500 mg              | 500 mg                    | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | Desitin Arzneimittel GmbH,<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril long 1000 mg             | 1000 mg                   | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | SANDOZ GmbH<br>Biochemiestrasse 10<br>A-6250 Kundl<br>Østrig                    | Valproat Chrono Sandoz<br>300 mg | 300 mg<br>(200 mg/87 mg)  | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | SANDOZ GmbH<br>Biochemiestrasse 10<br>A-6250 Kundl<br>Østrig                    | Valproat Chrono Sandoz<br>500 mg | 500 mg<br>(333 mg/145 mg) | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                                              | <b><u>Særnavn</u></b>                | <b><u>Styrke</u></b>            | <b><u>Lægemiddelform</u></b>       | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Tjekkiet                  | sanofi-aventis, s.r.o.<br>Hadovka Office Park<br>Evropská 846/176a<br>160 00 Praha 6<br>Tjekkiet | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE 500<br>MG   | 500 mg<br>(333,30 mg/145,14 mg) | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3<br>89079 Ulm<br>Tyskland                                   | Valproat-ratiopharm<br>Chrono 300 mg | 300 mg<br>(200 mg/87 mg)        | Depottabletter                     | Oral anvendelse              |
| Tjekkiet                  | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3<br>89079 Ulm<br>Tyskland                                   | Valproat-ratiopharm<br>Chrono 500 mg | 500 mg<br>(333 mg/145 mg)       | Depottabletter                     | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Sanofi-aventis Danmark A/S<br>Slotsmarken 13<br>DK-2970 Hørsholm<br>Danmark                      | Deprakine                            | 100 mg                          | Enterotabletter                    | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Sanofi-aventis Danmark A/S<br>Slotsmarken 13<br>DK-2970 Hørsholm<br>Danmark                      | Deprakine                            | 300 mg                          | Enterotabletter                    | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Sanofi-aventis Danmark A/S<br>Slotsmarken 13<br>DK-2970 Hørsholm<br>Danmark                      | Deprakine                            | 500 mg                          | Enterotabletter                    | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Sanofi-aventis Danmark A/S<br>Slotsmarken 13<br>DK-2970 Hørsholm<br>Danmark                      | Deprakine                            | 200 mg/ml                       | Orale dråber                       | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Sanofi-aventis Danmark A/S<br>Slotsmarken 13<br>DK-2970 Hørsholm<br>Danmark                      | Deprakine                            | 60 mg/ml                        | Oral opløsning                     | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                          | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Danmark                   | Sanofi-aventis Danmark A/S<br>Slotsmarken 13<br>DK-2970 Hørsholm<br>Danmark      | Deprakine Retard      | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Sanofi-aventis Danmark A/S<br>Slotsmarken 13<br>DK-2970 Hørsholm<br>Danmark      | Deprakine Retard      | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Desitin Arzneimittel Gmbh<br>Weg beim Jaeger 214<br>DE-22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril               | 60 mg/ml             | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Desitin Arzneimittel Gmbh<br>Weg beim Jaeger 214<br>DE-22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril               | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Desitin Arzneimittel Gmbh<br>Weg beim Jaeger 214<br>DE-22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril               | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Desitin Arzneimittel Gmbh<br>Weg beim Jaeger 214<br>DE-22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril Long          | 150 mg               | Depotkapsler                 | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Desitin Arzneimittel Gmbh<br>Weg beim Jaeger 214<br>DE-22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril Long          | 300 mg               | Depotkapsler                 | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Desitin Arzneimittel Gmbh<br>Weg beim Jaeger 214<br>DE-22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril Long          | 500 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |

| <u>Medlemsstat</u> | <u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u>                                 | <u>Særnavn</u>    | <u>Styrke</u> | <u>Lægemiddelform</u> | <u>Indgivelsesvej</u> |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|-----------------------|-----------------------|
| Danmark            | Desitin Arzneimittel Gmbh<br>Weg beim Jaeger 214<br>DE-22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril Long      | 1000 mg       | Depotgranulat         | Oral anvendelse       |
| Danmark            | Desitin Arzneimittel Gmbh<br>Weg beim Jaeger 214<br>DE-22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril Retard    | 300 mg        | Depottabletter        | Oral anvendelse       |
| Danmark            | HEXAL A/S<br>Kanalholmen 8-12<br>DK-2650 Hvidovre<br>Danmark                     | Valproat "Hexal"  | 300 mg        | Depottabletter        | Oral anvendelse       |
| Danmark            | HEXAL A/S<br>Kanalholmen 8-12<br>DK-2650 Hvidovre<br>Danmark                     | Valproat "Hexal"  | 500 mg        | Depottabletter        | Oral anvendelse       |
| Danmark            | Sandoz A/S<br>Edvard Thomsens Vej 14<br>DK-2300 København S<br>Danmark           | Valproat "Sandoz" | 300 mg        | Depottabletter        | Oral anvendelse       |
| Danmark            | Sandoz A/S<br>Edvard Thomsens Vej 14<br>DK-2300 København S<br>Danmark           | Valproat "Sandoz" | 500 mg        | Depottabletter        | Oral anvendelse       |
| Danmark            | Orion Corporation Orion<br>Pharma<br>Orionintie 1<br>FI-02200 Espoo<br>Finland   | Delepsine         | 300 mg        | tablet                | Oral anvendelse       |
| Danmark            | Orion Corporation Orion<br>Pharma<br>Orionintie 1<br>FI-02200 Espoo<br>Finland   | Delepsine         | 100 mg        | Enterotabletter       | Oral anvendelse       |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                         | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Danmark                   | Orion Corporation Orion Pharma<br>Orionintie 1<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Delepsine             | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Orion Corporation Orion Pharma<br>Orionintie 1<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Delepsine             | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Orion Corporation Orion Pharma<br>Orionintie 1<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Delepsine             | 200 mg/ml            | orale dråber, opløsning      | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Orion Corporation Orion Pharma<br>Orionintie 1<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Delepsine Retard      | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Orion Corporation Orion Pharma<br>Orionintie 1<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Delepsine Retard      | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Danmark                   | Orion Corporation Orion Pharma<br>Orionintie 1<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Delepsine             | 60 mg/ml             | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |

| <u>Medlemsstat</u> | <u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u>                            | <u>Særnavn</u>     | <u>Styrke</u> | <u>Lægemiddelform</u>   | <u>Indgivelsesvej</u> |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|-------------------------|-----------------------|
| Estland            | Orion Corporation<br>Orion Pharma<br>Orionintie 1<br>02200 Espoo<br>Finland | ABSENOR            | 500mg         | Depottabletter          | Oral anvendelse       |
| Estland            | Orion Corporation<br>Orion Pharma<br>Orionintie 1<br>02200 Espoo<br>Finland | ABSENOR            | 300mg         | Depottabletter          | Oral anvendelse       |
| Estland            | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig       | CONVULEX           | 50mg/ml       | syrup                   | Oral anvendelse       |
| Estland            | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig       | CONVULEX 150 MG    | 150mg         | Enterokapsler, bløde    | Oral anvendelse       |
| Estland            | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig       | CONVULEX 300 MG    | 300mg         | Enterokapsler, bløde    | Oral anvendelse       |
| Estland            | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig       | CONVULEX 300 MG/ML | 300mg/ml      | orale dråber, opløsning | Oral anvendelse       |
| Estland            | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>GmbH,<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien, Østrig        | CONVULEX 500 MG    | 500mg         | Enterokapsler, bløde    | Oral anvendelse       |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                    | <b><u>Særnavn</u></b>     | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>          | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Estland                   | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig      | CONVULEX RETARD<br>300MG  | 300mg                | Depottabletter                        | Oral anvendelse              |
| Estland                   | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig      | CONVULEX RETARD<br>500MG  | 500mg                | Depottabletter                        | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Sanofi-Aventis Estonia OÜ<br>Pärnu mnt 139E/2<br>11317 Tallinn<br>Estland  | DEPAKINE                  | 50mg/1ml             | syrup                                 | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Sanofi-Aventis Estonia OÜ,<br>Pärnu mnt 139E/2<br>11317 Tallinn<br>Estland | DEPAKINE CHRONO 300<br>mg | 300mg                | Depottabletter                        | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Sanofi-Aventis Estonia OÜ<br>Pärnu mnt 139E/2<br>11317 Tallinn<br>Estland  | DEPAKINE CHRONO 500<br>mg | 500mg                | Depottabletter                        | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Sanofi-Aventis Estonia OÜ<br>Pärnu mnt 139E/2<br>11317 Tallinn<br>Estland  | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE  | 500mg                | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Sanofi-Aventis Estonia OÜ<br>Pärnu mnt 139E/2<br>11317 Tallinn<br>Estland  | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE  | 250mg                | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Sanofi-Aventis Estonia OÜ<br>Pärnu mnt 139E/2<br>11317 Tallinn<br>Estland  | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE  | 100mg                | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                         | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Estland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg<br>Tyskland  | ORFIRIL 150           | 150mg                | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg<br>Tyskland  | ORFIRIL 300           | 300mg                | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg<br>Tyskland  | ORFIRIL 600           | 600mg                | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg<br>Tyskland  | ORFIRIL LONG 1000 MG  | 1000mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg<br>Tyskland  | ORFIRIL LONG 150 MG   | 150mg                | Depotkapsler, hård           | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg,<br>Tyskland | ORFIRIL LONG 300 MG   | 300mg                | Depotkapsler, hård           | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Desitin Arzneimittel GmbH,<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg<br>Tyskland | ORFIRIL LONG 500 MG   | 500mg                | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335 Hamburg<br>Tyskland  | ORFIRIL SAFT          | 60mg/ml              | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                               | <b><u>Særnavn</u></b>            | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Estland                   | STADA ARZNEIMITTEL AG<br>Stadastr. 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel<br>Tyskland             | PRODEPA                          | 500mg                | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Sandoz d.d.,<br>Verovskova 57<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia                           | VALPROATE SODIUM<br>SANDOZ 300MG | 300mg                | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Estland                   | Sandoz d.d.,<br>Verovskova 57<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia                           | VALPROATE SODIUM<br>SANDOZ 500MG | 500mg                | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Finland                   | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>B.O. Box 22<br>FI-00351 Helsinki<br>Finland | DEPRAKINE                        | 100 mg/dose          | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Finland                   | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>B.O. Box 22<br>FI-00351 Helsinki<br>Finland | DEPRAKINE                        | 1000 mg/dose         | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Finland                   | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>B.O. Box 22<br>FI-00351 Helsinki<br>Finland | DEPRAKINE                        | 250 mg/dose          | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Finland                   | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>B.O. Box 22<br>FI-00351 Helsinki<br>Finland | DEPRAKINE                        | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                               | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Finland                   | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>B.O. Box 22<br>FI-00351 Helsinki<br>Finland | DEPRAKINE             | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Finland                   | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>B.O. Box 22<br>FI-00351 Helsinki<br>Finland | DEPRAKINE             | 500 mg/dose          | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Finland                   | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>B.O. Box 22<br>FI-00351 Helsinki<br>Finland | DEPRAKINE             | 100 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Finland                   | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>B.O. Box 22<br>FI-00351 Helsinki<br>Finland | DEPRAKINE             | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Finland                   | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>B.O. Box 22<br>FI-00351 Helsinki<br>Finland | DEPRAKINE             | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Finland                   | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>B.O. Box 22<br>FI-00351 Helsinki<br>Finland | DEPRAKINE             | 60 mg/ml             | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                               | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Finland                   | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>B.O. Box 22<br>FI-00351 Helsinki<br>Finland | DEPRAKINE             | 200 mg/ml            | orale dråber, opløsning      | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Orion Oyj<br>Orionintie 1<br>B.O. Box 65<br>FI-02201 Espoo<br>Finland                 | ABSENOR               | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Orion Oyj<br>Orionintie 1<br>B.O. Box 65<br>FI-02201 Espoo<br>Finland                 | ABSENOR               | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Orion Oyj<br>Orionintie 1<br>B.O. Box 65<br>FI-02201 Espoo<br>Finland                 | ABSENOR               | 100 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Orion Oyj<br>Orionintie 1<br>B.O. Box 65<br>FI-02201 Espoo<br>Finland                 | ABSENOR               | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Orion Oyj<br>Orionintie 1<br>B.O. Box 65<br>FI-02201 Espoo<br>Finland                 | ABSENOR               | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                      | <b><u>Særnavn</u></b>                | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Finland                   | Orion Oyj<br>Orionintie 1<br>B.O. Box 65<br>FI-02201 Espoo<br>Finland        | ABSENOR                              | 60 mg/ml             | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Orion Oyj<br>Orionintie 1<br>B.O. Box 65<br>FI-02201 Espoo<br>Finland        | ABSENOR                              | 200 mg/ml            | orale dråber, opløsning      | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | NATRIUMVALPRO-<br>AATTI LONG DESITIN | 150 mg               | Depotkapsler, hård           | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | NATRIUMVALPRO-<br>AATTI LONG DESITIN | 300 mg               | Depotkapsler, hård           | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | NATRIUMVALPRO-<br>AATTI LONG DESITIN | 1000 mg/ dose        | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | NATRIUMVALPRO-<br>AATTI LONG DESITIN | 500 mg/ dose         | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | ORFIRIL                              | 60 mg/ml             | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | ORFIRIL LONG                         | 150 mg               | Depotkapsler, hård           | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                               | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Finland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland          | ORFIRIL LONG          | 300 mg               | Depotkapsler, hård           | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland          | ORFIRIL LONG          | 1000 mg              | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland          | ORFIRIL LONG          | 500 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Sandoz A/S<br>C.F. Tietgens Boulevard 40,<br>5220 Odense SØ Danmark                   | VALPROAT SANDOZ       | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Finland                   | Sandoz A/S<br>C.F. Tietgens Boulevard 40,<br>5220 Odense SØ Danmark                   | VALPROAT SANDOZ       | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKINE              | 200 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKINE              | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKINE              | 200 mg/ml            | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                               | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>                | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------------------------|------------------------------|
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKINE CHRONO       | 500 mg               | prolonged-release<br>Filmovertrukken tablet | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKINE              | 57.64 mg/ml          | syrup                                       | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAMIDE              | 300 mg               | Enterotabletter                             | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKOTE              | 125 mg               | Enterotabletter                             | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKOTE              | 250 mg               | Enterotabletter                             | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKOTE              | 500 mg               | Enterotabletter                             | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                               | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>  | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Frankrig                  | VENIPHARM<br>4, BUREAUX DE LA<br>COLLINE<br>92213 SAINT-CLOUD<br>Frankrig             | IMASLAV LP            | 500 mg               | Filmovertrukken<br>depotablet | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | MICROPAKINE LP        | 100 mg               | Depotgranulat                 | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | MICROPAKINE LP        | 1000 mg              | Depotgranulat                 | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | MICROPAKINE LP        | 250 mg               | Depotgranulat                 | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | MICROPAKINE LP        | 50 mg                | Depotgranulat                 | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | MICROPAKINE LP        | 500 mg               | Depotgranulat                 | Oral anvendelse              |

| <u>Medlemsstat</u> | <u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u>                                                                                         | <u>Særnavn</u>                       | <u>Styrke</u> | <u>Lægemiddelform</u>          | <u>Indgivelsesvej</u> |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|--------------------------------|-----------------------|
| Frankrig           | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig                                                    | MICROPAKINE LP                       | 750 mg        | Depotgranulat                  | Oral anvendelse       |
| Frankrig           | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig                                                    | MICROPAKINE LP                       | 0.33g/g       | Depotgranulat                  | Oral anvendelse       |
| Frankrig           | ALTER<br>3, avenue de la Baltique<br>91140 Villebon Sur Yvette<br>Frankrig                                                               | VALPROATE DE<br>SODIUM ALTER L.P.    | 500 mg        | Filmovertrukken<br>depottablet | Oral anvendelse       |
| Frankrig           | ARROW GENERIQUES<br>26, avenue Tony Garnier<br>69007 Lyon<br>Frankrig                                                                    | VALPROATE DE<br>SODIUM ARROW L.P.    | 500 mg        | Filmovertrukken<br>depottablet | Oral anvendelse       |
| Frankrig           | BIOGARAN<br>15, boulevard Charles de Gaulle<br>92700 Colombes<br>Frankrig                                                                | VALPROATE DE<br>SODIUM BIOGARAN L.P. | 500 mg        | Filmovertrukken<br>depottablet | Oral anvendelse       |
| Frankrig           | SANDOZ<br>49, avenue Georges Pompidou<br>92300 Levallois-Perret<br>FRANKRIG                                                              | VALPROATE DE<br>SODIUM GNR LP        | 500 mg        | Filmovertrukken<br>depottablet | Oral anvendelse       |
| Frankrig           | EG LABO - LABORATOIRES<br>EUROGENERICS<br>"Le Quintet" - bâtiment A<br>12, rue Danjou<br>92517 Boulogne Billancourt<br>Cedex<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM EG L.P.       | 500 mg        | Filmovertrukken<br>depottablet | Oral anvendelse       |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                | <b><u>Særnavn</u></b>                     | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>   | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig  | VALPROATE DE<br>SODIUM DAKOTA<br>PHARM,   | 200 mg               | Enterotabletter                | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig  | VALPROATE DE<br>SODIUM DAKOTA<br>PHARM,   | 500 mg               | Enterotabletter                | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | MYLAN SAS<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>Frankrig                    | VALPROATE DE<br>SODIUM MYLAN L.P.         | 500 mg               | Filmovertrukken<br>depottablet | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | QUALIMED (LYON)<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>Frankrig              | VALPROATE DE<br>SODIUM QUALIMED<br>L.P.   | 500 mg               | Filmovertrukken<br>depottablet | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | RATIOPHARM<br>(ALLEMAGNE)<br>Graf Arco Strasse 3<br>89079 Ulm<br>Tyskland              | VALPROATE DE<br>SODIUM RATIOPHARM<br>L.P. | 500 mg               | Filmovertrukken<br>depottablet | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | RANBAXY PHARMACIE<br>GENERIQUES<br>11-15 Quai Dion Bouton<br>92800 Puteaux<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM RPG L.P.           | 500 mg               | Filmovertrukken<br>depottablet | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANDOZ<br>49, avenue Georges Pompidou<br>92300 Levallois-Perret<br>Frankrig            | VALPROATE DE<br>SODIUM SANDOZ L.P.        | 500 mg               | Filmovertrukken<br>depottablet | Oral anvendelse              |

| <u>Medlemsstat</u> | <u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u>                                      | <u>Særnavn</u>                                               | <u>Styrke</u> | <u>Lægemiddelform</u>           | <u>Indgivelsesvej</u> |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------|-----------------------|
| Frankrig           | TEVA CLASSICS<br>Le Palatin 1<br>92936 Paris la Défense Cedex<br>Frankrig             | VALPROATE DE<br>SODIUM TEVA L.P.                             | 500 mg        | Filmoverttrukken<br>depottablet | Oral anvendelse       |
| Frankrig           | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM WINTHROP                              | 20%           | Oral opløsning                  | Oral anvendelse       |
| Frankrig           | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM WINTHROP                              | 200 mg        | Enterotabletter                 | Oral anvendelse       |
| Frankrig           | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM WINTHROP                              | 500 mg        | Enterotabletter                 | Oral anvendelse       |
| Frankrig           | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM WINTHROP L.P.                         | 500 mg        | Filmoverttrukken<br>depottablet | Oral anvendelse       |
| Frankrig           | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM-ACIDE<br>VALPROIQUE<br>DELALANDE L.P. | 100 mg        | Depotgranulat                   | Oral anvendelse       |
| Frankrig           | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM-ACIDE<br>VALPROIQUE<br>DELALANDE L.P. | 1000 mg       | Depotgranulat                   | Oral anvendelse       |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                               | <b><u>Særnavn</u></b>                                                             | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM-ACIDE<br>VALPROIQUE<br>DELALANDE L.P.                      | 250 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM-ACIDE<br>VALPROIQUE<br>DELALANDE L.P.                      | 50 mg                | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM-ACIDE<br>VALPROIQUE<br>DELALANDE L.P.                      | 500 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM-ACIDE<br>VALPROIQUE<br>DELALANDE L.P.                      | 750 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM-ACIDE<br>VALPROIQUE SANOFI-<br>SYNTHELABO<br>FRANKRIG L.P. | 100 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM-ACIDE<br>VALPROIQUE SANOFI-<br>SYNTHELABO<br>FRANKRIG L.P. | 1000 mg              | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                               | <b><u>Særnavn</u></b>                                                             | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM-ACIDE<br>VALPROIQUE SANOFI-<br>SYNTHELABO<br>FRANKRIG L.P. | 250 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM-ACIDE<br>VALPROIQUE SANOFI-<br>SYNTHELABO<br>FRANKRIG L.P. | 50 mg                | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM-ACIDE<br>VALPROIQUE SANOFI-<br>SYNTHELABO<br>FRANKRIG L.P. | 500 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Frankrig                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | VALPROATE DE<br>SODIUM-ACIDE<br>VALPROIQUE SANOFI-<br>SYNTHELABO<br>FRANKRIG L.P. | 750 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Lundbeck GmbH<br>Postfach 900662<br>D-21046 Hamburg<br>Tyskland                       | CONVULEX 150                                                                      | 150 mg               | Enterokapsel                 | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Lundbeck GmbH<br>Postfach 900662<br>D-21046 Hamburg<br>Tyskland                       | Convulex 300                                                                      | 300 mg               | Enterokapsel                 | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Lundbeck GmbH<br>Postfach 900662<br>D-21046 Hamburg<br>Tyskland                       | Convulex 300 mg<br>Retardtabletten                                                | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                                              | <b><u>Særnavn</u></b>              | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | Lundbeck GmbH<br>Postfach 900662<br>D-21046 Hamburg<br>Tyskland                                                      | Convulex 500                       | 500 mg               | Enterokapsel                 | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Lundbeck GmbH<br>Postfach 900662<br>D-21046 Hamburg<br>Tyskland                                                      | Convulex 500 mg<br>Retardtabletten | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Lundbeck GmbH<br>Postfach 900662<br>D-21046 Hamburg<br>Tyskland                                                      | Convulex Tropflösung               | 300 mg               | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | AWD.pharma GmbH & Co. KG<br>Wasastr. 50<br>D-01445 Radebeul<br>Tyskland                                              | Convulsofin Tabletten              | 500 mg               | tablet                       | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Steiner & Co.<br>Ostpreussendamm 72-74<br>D-12207 Berlin<br>Tyskland                                                 | Convulsofin-Tropfen                | 30 g                 | orale dråber, opløsning      | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Sanofi-Aventis Deutschland<br>GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude<br>K703<br>D-65926 Frankfurt am Main<br>Tyskland | Ergenyl 150 mg                     | 150 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Sanofi-Aventis Deutschland<br>GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude<br>K703<br>D-65926 Frankfurt am Main<br>Tyskland | Ergenyl 300 mg                     | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                                        | <b><u>Særnavn</u></b>                       | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude K703<br>D-65926 Frankfurt am Main<br>Tyskland | Ergenyl 500 mg                              | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude K703<br>D-65926 Frankfurt am Main<br>Tyskland | Ergenyl chrono 300 mg                       | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude K703<br>D-65926 Frankfurt am Main<br>Tyskland | Ergenyl chrono 500 mg                       | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude K703<br>D-65926 Frankfurt am Main<br>Tyskland | Ergenyl Chronosphere 100 mg Retardgranulat  | 100 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude K703<br>D-65926 Frankfurt am Main<br>Tyskland | Ergenyl Chronosphere 1000 mg Retardgranulat | 1000.6 mg            | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                                        | <b><u>Særnavn</u></b>                      | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude K703<br>D-65926 Frankfurt am Main<br>Tyskland | Ergenyl Chronosphere 250 mg Retardgranulat | 250 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude K703<br>D-65926 Frankfurt am Main<br>Tyskland | Ergenyl Chronosphere 50 mg Retardgranulat  | 50 mg                | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude K703<br>D-65926 Frankfurt am Main<br>Tyskland | Ergenyl Chronosphere 500 mg Retardgranulat | 500.3 mg             | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude K703<br>D-65926 Frankfurt am Main<br>Tyskland | Ergenyl Chronosphere 750 mg Retardgranulat | 750 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude K703<br>D-65926 Frankfurt am Main<br>Tyskland | Ergenyl Lösung                             | 300 mg               | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | esparma GmbH<br>Seepark 7<br>D-39116 Magdeburg<br>Tyskland                                                     | espa-valept 150mg                          | 150 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                     | <b><u>Særnavn</u></b>                     | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | esparma GmbH<br>Seepark 7<br>D-39116 Magdeburg<br>Tyskland                  | espa-valept 300 mg retard                 | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | esparma GmbH<br>Seepark 7<br>D-39116 Magdeburg<br>Tyskland                  | espa-valept 300mg                         | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | esparma GmbH<br>Seepark 7<br>D-39116 Magdeburg<br>Tyskland                  | espa-valept 500 mg retard                 | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | esparma GmbH<br>Seepark 7<br>D-39116 Magdeburg<br>Tyskland                  | espa-valept 600mg                         | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Dolorgiet GmbH & Co.<br>Postfach 1252<br>D-53730 St.Augustin<br>Tyskland    | Leptilan 150mg                            | 150 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Dolorgiet GmbH & Co.<br>Postfach 1252<br>D-53730 St.Augustin<br>Tyskland    | Leptilan 300mg                            | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Dolorgiet GmbH & Co.<br>Postfach 1252<br>D-53730 St.Augustin<br>Tyskland    | Leptilan 600mg                            | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland | Natriumvalproat Desitin<br>retard 1000 mg | 1000 mg              | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                     | <b><u>Særnavn</u></b>                    | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland | Natriumvalproat Desitin<br>retard 150 mg | 150 mg               | Depotkapsler                 | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland | Natriumvalproat Desitin<br>retard 300 mg | 300 mg               | Depotkapsler                 | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland | Natriumvalproat Desitin<br>retard 500 mg | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril 150                              | 150 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril 200 mg                           | 200 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril 300                              | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril 500 mg                           | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril 600                              | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                         | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland                     | Orfiril long 1000 mg  | 1000 mg              | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland                     | Orfiril long 150 mg   | 150 mg               | Depotkapsler                 | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland                     | Orfiril long 300 mg   | 300 mg               | Depotkapsler                 | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland                     | Orfiril long 500 mg   | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland                     | Orfiril Saft          | 60 mg                | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | IIP-Institut für industrielle<br>Pharmazie<br>Benzstr. 2 a<br>D-63741 Aschaffenburg<br>Tyskland | Valberg PR 300 mg     | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | IIP-Institut für industrielle<br>Pharmazie<br>Benzstr. 2 a<br>D-63741 Aschaffenburg<br>Tyskland | Valberg PR 500 mg     | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                         | <b><u>Særnavn</u></b>               | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | IIP-Institut für industrielle<br>Pharmazie<br>Benzstr. 2 a<br>D-63741 Aschaffenburg<br>Tyskland | Valdia PR 300 mg                    | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | IIP-Institut für industrielle<br>Pharmazie<br>Benzstr. 2 a<br>D-63741 Aschaffenburg<br>Tyskland | Valdia PR 500 mg                    | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | IIP-Institut für industrielle<br>Pharmazie<br>Benzstr. 2 a<br>D-63741 Aschaffenburg<br>Tyskland | Valhel PR 300 mg                    | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | IIP-Institut für industrielle<br>Pharmazie<br>Benzstr. 2 a<br>D-63741 Aschaffenburg<br>Tyskland | Valhel PR 500 mg                    | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | ALIUD PHARMA GmbH<br>Postfach 1380<br>D-89146 Laichingen<br>Tyskland                            | Valpro AL 300 mg<br>Retardtabletten | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | ALIUD PHARMA GmbH<br>Postfach 1380<br>D-89146 Laichingen<br>Tyskland                            | Valpro AL 500 mg<br>Retardtabletten | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | betapharm Arzneimittel GmbH<br>Kobelweg 95<br>D-86156 Augsburg<br>Tyskland                      | Valpro beta                         | 300 mg               | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                    | <b><u>Særnavn</u></b>                        | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | betapharm Arzneimittel GmbH<br>Kobelweg 95<br>D-86156 Augsburg<br>Tyskland | Valpro beta 150                              | 150 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | betapharm Arzneimittel GmbH<br>Kobelweg 95<br>D-86156 Augsburg<br>Tyskland | Valpro beta 300                              | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | betapharm Arzneimittel GmbH<br>Kobelweg 95<br>D-86156 Augsburg<br>Tyskland | Valpro beta 600                              | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | betapharm Arzneimittel GmbH<br>Kobelweg 95<br>D-86156 Augsburg<br>Tyskland | Valpro beta chrono 300 mg<br>Retardtabletten | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | betapharm Arzneimittel GmbH<br>Kobelweg 95<br>D-86156 Augsburg<br>Tyskland | Valpro beta chrono 500 mg<br>Retardtabletten | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | TAD Pharma GmbH<br>Postfach 720<br>D-27457 Cuxhaven<br>Tyskland            | Valpro TAD 150mg                             | 150 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | TAD Pharma GmbH<br>Postfach 720<br>D-27457 Cuxhaven<br>Tyskland            | Valpro TAD 300mg                             | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | TAD Pharma GmbH<br>Postfach 720<br>D-27457 Cuxhaven<br>Tyskland            | Valpro TAD 600mg                             | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                     | <b><u>Særnavn</u></b>                             | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | TAD Pharma GmbH<br>Postfach 720<br>D-27457 Cuxhaven<br>Tyskland             | Valpro TAD chrono 300 mg                          | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | TAD Pharma GmbH<br>Postfach 720<br>D-27457 Cuxhaven<br>Tyskland             | Valpro TAD chrono 500 mg                          | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | TAD Pharma GmbH<br>Postfach 720<br>D-27457 Cuxhaven<br>Tyskland             | Valpro TAD Lösung                                 | 300 mg               | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | AbZ-Pharma GmbH<br>Dr. Georg-Spohn-Str. 7<br>D-89143 Blaubeuren<br>Tyskland | Valproat AbZ 300 mg<br>Retardtabletten            | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | AbZ-Pharma GmbH<br>Dr. Georg-Spohn-Str. 7<br>D-89143 Blaubeuren<br>Tyskland | Valproat AbZ 500 mg<br>Retardtabletten            | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | AWD.pharma GmbH & Co. KG<br>Wasastr. 50<br>D-01445 Radebeul<br>Tyskland     | Valproat AWD 300 mg<br>Retardtabletten            | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | AWD.pharma GmbH & Co. KG<br>Wasastr. 50<br>D-01445 Radebeul<br>Tyskland     | Valproat AWD 500 mg<br>Retardtabletten            | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland | Valproat chrono Desitin<br>300 mg Retardtabletten | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                    | <b><u>Særnavn</u></b>                              | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Postfach 630164<br>D-22311 Hamburg<br>Tyskland                | Valproat chrono Desitin<br>500mg Retardtabletten   | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Winthrop Arzneimittel GmbH<br>Potsdamer Str. 8<br>10785 Berlin<br>Tyskland                 | Valproat Chrono Winthrop<br>300 mg Retardtabletten | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Winthrop Arzneimittel GmbH<br>Potsdamer Str. 8<br>10785 Berlin<br>Tyskland                 | Valproat Chrono Winthrop<br>500 mg Retardtabletten | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | CT Arzneimittel GmbH<br>Lengeder Str. 42 a<br>D-13407 Berlin<br>Tyskland                   | Valproat chrono-CT 300<br>mg Retardtabletten       | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | CT Arzneimittel GmbH<br>Lengeder Str. 42 a<br>D-13407 Berlin<br>Tyskland                   | Valproat chrono-CT 500<br>mg Retardtabletten       | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Heumann Pharma GmbH & Co.<br>Generica KG<br>Südwestpark 50<br>D-90449 Nürnberg<br>Tyskland | Valproat Heumann chrono<br>300 mg Retardtabletten  | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Heumann Pharma GmbH & Co.<br>Generica KG<br>Südwestpark 50<br>D-90449 Nürnberg<br>Tyskland | Valproat Heumann chrono<br>500 mg Retardtabletten  | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | HEXAL AG<br>Postfach 1263<br>D-83602 Holzkirchen<br>Tyskland                               | Valproat HEXAL 150mg<br>Filmtabletten              | 150 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                             | <b><u>Særnavn</u></b>                                         | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | HEXAL AG<br>Postfach 1263<br>D-83602 Holzkirchen<br>Tyskland                        | Valproat HEXAL 300mg<br>Filmdabletten                         | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | HEXAL AG<br>Postfach 1263<br>D-83602 Holzkirchen<br>Tyskland                        | Valproat HEXAL<br>300mg/ml Lösung                             | 300 mg               | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | HEXAL AG<br>Postfach 1263<br>D-83602 Holzkirchen<br>Tyskland                        | Valproat HEXAL 600mg<br>Filmdabletten                         | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | HEXAL AG<br>Postfach 1263<br>D-83602 Holzkirchen<br>Tyskland                        | Valproat HEXAL chrono<br>300 mg Retardtableten                | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | HEXAL AG<br>Postfach 1263<br>D-83602 Holzkirchen<br>Tyskland                        | Valproat HEXAL chrono<br>500 mg Retardtableten                | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Orion Corporation<br>Postfach P.O. Box 65<br>FIN-02101 ESPOO<br>Finland             | Valproat Orion 300 mg<br>Retardtableten                       | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Orion Corporation<br>Postfach P.O. Box 65<br>FIN-02101 ESPOO<br>Finland             | Valproat Orion 500 mg<br>Retardtableten                       | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Sandoz Pharmaceuticals GmbH<br>Raiffeisenstr. 11<br>D-83607 Holzkirchen<br>Tyskland | Valproat Sandoz 150mg<br>magensaftresistente<br>Filmdabletten | 150 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                             | <b><u>Særnavn</u></b>                                         | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | Sandoz Pharmaceuticals GmbH<br>Raiffeisenstr. 11<br>D-83607 Holzkirchen<br>Tyskland | Valproat Sandoz 300mg<br>magensaftresistente<br>Filmdabletten | 300 mg               | Enterodabletten              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Sandoz Pharmaceuticals GmbH<br>Raiffeisenstr. 11<br>D-83607 Holzkirchen<br>Tyskland | Valproat Sandoz 600mg<br>magensaftresistente<br>Filmdabletten | 600 mg               | Enterodabletten              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Stadapharm GmbH<br>Stadastr. 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel<br>Tyskland                 | Valproat STADA 300 mg<br>retard                               | 300 mg               | Depodabletten                | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Stadapharm GmbH<br>Stadastr. 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel<br>Tyskland                 | Valproat STADA 500 mg<br>retard                               | 500 mg               | Depodabletten                | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Winthrop Arzneimittel GmbH<br>Potsdamer Str. 8<br>10785 Berlin<br>Tyskland          | Valproat Win 300 mg<br>Retardabletten                         | 200 mg               | Depodabletten                | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Winthrop Arzneimittel GmbH<br>Potsdamer Str. 8<br>10785 Berlin<br>Tyskland          | Valproat Win 500 mg<br>Retardabletten                         | 500 mg               | Depodabletten                | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | CT Arzneimittel GmbH<br>Lengeder Str. 42 a<br>D-13407 Berlin<br>Tyskland            | Valproat-CT 150mg<br>Filmdabletten                            | 150 mg               | Enterodabletten              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | CT Arzneimittel GmbH<br>Lengeder Str. 42 a<br>D-13407 Berlin<br>Tyskland            | Valproat-CT 300 mg<br>Filmdabletten                           | 300 mg               | Enterodabletten              | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                                  | <b><u>Særnavn</u></b>                 | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | CT Arzneimittel GmbH<br>Lengeder Str. 42 a<br>D-13407 Berlin<br>Tyskland                                 | Valproat-CT 600 mg<br>Filmtabletten   | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | neuraxpharm Arzneimittel<br>GmbH u. Co.KG<br>Elisabeth-Selbert-Str. 23<br>D-40764 Langenfeld<br>Tyskland | Valproat-neuraxpharm                  | 300 mg               | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | neuraxpharm Arzneimittel<br>GmbH u. Co.KG<br>Elisabeth-Selbert-Str. 23<br>D-40764 Langenfeld<br>Tyskland | Valproat-neuraxpharm 150              | 150 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | neuraxpharm Arzneimittel<br>GmbH u. Co.KG<br>Elisabeth-Selbert-Str. 23<br>D-40764 Langenfeld<br>Tyskland | Valproat-neuraxpharm 300              | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | neuraxpharm Arzneimittel<br>GmbH u. Co.KG<br>Elisabeth-Selbert-Str. 23<br>D-40764 Langenfeld<br>Tyskland | Valproat-neuraxpharm 600              | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | neuraxpharm Arzneimittel<br>GmbH u. Co.KG<br>Elisabeth-Selbert-Str. 23<br>D-40764 Langenfeld<br>Tyskland | Valproat-neuraxpharm<br>chrono 300 mg | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | neuraxpharm Arzneimittel<br>GmbH u. Co.KG<br>Elisabeth-Selbert-Str. 23<br>D-40764 Langenfeld<br>Tyskland | Valproat-neuraxpharm<br>chrono 500 mg | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                                 | <b><u>Særnavn</u></b>                     | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | Dr. Lach Pharma Consulting<br>Bahnhofstr. 6<br>D-79359 Riegel<br>Tyskland           | Valproat-RPh 150mg                        | 150 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Dr. Lach Pharma Consulting<br>Bahnhofstr. 6<br>D-79359 Riegel<br>Tyskland           | Valproat-RPh 300mg                        | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Dr. Lach Pharma Consulting<br>Bahnhofstr. 6<br>D-79359 Riegel<br>Tyskland           | Valproat-RPh 600mg                        | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Dr. Lach Pharma Consulting<br>Bahnhofstr. 6<br>D-79359 Riegel<br>Tyskland           | Valproat-RPh Lösung                       | 300 mg               | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Sandoz Pharmaceuticals GmbH<br>Raiffeisenstr. 11<br>D-83607 Holzkirchen<br>Tyskland | Valproat-Sandoz 300 mg<br>Retardtabletten | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Sandoz Pharmaceuticals GmbH<br>Raiffeisenstr. 11<br>D-83607 Holzkirchen<br>Tyskland | Valproat-Sandoz 500 mg<br>Retardtabletten | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Mylan dura GmbH<br>Postfach 10 06 35<br>D-64206 Darmstadt<br>Tyskland               | valprodura 150mg                          | 150 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | Mylan dura GmbH<br>Postfach 10 06 35<br>D-64206 Darmstadt<br>Tyskland               | valprodura 300 mg                         | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                        | <b><u>Særnavn</u></b>                         | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | Mylan dura GmbH<br>Postfach 10 06 35<br>D-64206 Darmstadt<br>Tyskland          | valprodura 600 mg                             | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | MEDA Pharma GmbH & Co.<br>KG<br>Benzstrasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Tyskland | Valproinsäure Valeant 300                     | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | MEDA Pharma GmbH & Co.<br>KG<br>Benzstrasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Tyskland | Valproinsäure Valeant 300<br>Retard           | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | MEDA Pharma GmbH & Co.<br>KG<br>Benzstrasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Tyskland | Valproinsäure Valeant 500<br>Retard           | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | MEDA Pharma GmbH & Co.<br>KG<br>Benzstrasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Tyskland | Valproinsäure Valeant 600                     | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | ratiopharm GmbH<br>D-89070 Ulm<br>Tyskland                                     | Valproinsäure-ratiopharm<br>150               | 150 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | ratiopharm GmbH<br>D-89070 Ulm<br>Tyskland                                     | Valproinsäure-ratiopharm<br>300 Filmtabletten | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | ratiopharm GmbH<br>D-89070 Ulm<br>Tyskland                                     | Valproinsäure-ratiopharm<br>600               | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                              | <b><u>Særnavn</u></b>                                  | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Tyskland                  | ratiopharm GmbH<br>D-89070 Ulm<br>Tyskland                                                           | Valproinsäure-ratiopharm<br>chrono 300 Retardtabletten | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | ratiopharm GmbH<br>D-89070 Ulm<br>Tyskland                                                           | Valproinsäure-ratiopharm<br>chrono 500 Retardtabletten | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | ratiopharm GmbH<br>D-89070 Ulm<br>Tyskland                                                           | Valproinsäure-ratiopharm<br>Lösung                     | 300 mg               | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | IIP-Institut für industrielle<br>Pharmazie<br>Benzstr. 2 a<br>D-63741 Aschaffenburg<br>Tyskland      | Valsil PR 300 mg                                       | 199.8 mg             | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Tyskland                  | IIP-Institut für industrielle<br>Pharmazie<br>Benzstr. 2 a<br>D-63741 Aschaffenburg<br>Tyskland      | Valsil PR 500 mg                                       | 333 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Grækenland                | SANOFI-AVENTIS AEBE<br>348 Syggrou Avenue, Building<br>A'<br>Kallithea 17674, Athens<br>Grækenland   | DEPAKINE CHRONO                                        | 500 MG/TAB           | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Grækenland                | SANOFI-AVENTIS AEBE<br>348 Syggrou Avenue, Building<br>A'<br>Kallithea 17674<br>Athens<br>Grækenland | DEPAKINE CHRONO                                        | 300 MG/TAB           | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                              | <b><u>Særnavn</u></b>       | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>          | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Grækenland                | SANOFI-AVENTIS AEBE<br>348 Syggrou Avenue, Building<br>A'<br>Kallithea 17674<br>Athens<br>Grækenland | DEPAKINE CHRONO<br>(SPHERE) | 50 MG/ SACHET        | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Grækenland                | SANOFI-AVENTIS AEBE<br>348 Syggrou Avenue, Building<br>A'<br>Kallithea 17674<br>Athens<br>Grækenland | DEPAKINE CHRONO<br>(SPHERE) | 100 MG/ SACHET       | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Grækenland                | SANOFI-AVENTIS AEBE<br>348 Syggrou Avenue, Building<br>A'<br>Kallithea 17674<br>Athens<br>Grækenland | DEPAKINE CHRONO<br>(SPHERE) | 250 MG/ SACHET       | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Grækenland                | SANOFI-AVENTIS AEBE<br>348 Syggrou Avenue, Building<br>A'<br>Kallithea 17674<br>Athens<br>Grækenland | DEPAKINE CHRONO<br>(SPHERE) | 500 MG/ SACHET       | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Grækenland                | SANOFI-AVENTIS AEBE<br>348 Syggrou Avenue, Building<br>A'<br>Kallithea 17674<br>Athens<br>Grækenland | DEPAKINE CHRONO<br>(SPHERE) | 750 MG/ SACHET       | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |

| <u>Medlemsstat</u> | <u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u>                                                     | <u>Særnavn</u>              | <u>Styrke</u>   | <u>Lægemiddelform</u>                  | <u>Indgivelsesvej</u> |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------|-----------------------|
| Grækenland         | SANOFI-AVENTIS AEBE<br>348 Syggrou Avenue, Building<br>A'<br>Kallithea 17674<br>Athens<br>Grækenland | DEPAKINE CHRONO<br>(SPHERE) | 1000 MG/ SACHET | Granulat med<br>modificeret udløsning  | Oral anvendelse       |
| Ungarn             | Orion Corporation<br>Orionintie 1A, FI-02200 Espoo<br>P.O.Box 65, FI-02101 Espoo<br>Finland          | ABSENOR                     | 300mg           | Tabletter med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse       |
| Ungarn             | Orion Corporation<br>Orionintie 1A, FI-02200 Espoo<br>P.O.Box 65, FI-02101 Espoo<br>Finland          | ABSENOR                     | 500mg           | Tabletter med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse       |
| Ungarn             | Gerot Pharmazeutica GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig                                   | CONVULEX                    | 150mg           | Kapsel, hård                           | Oral anvendelse       |
| Ungarn             | Gerot Pharmazeutica GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig                                   | CONVULEX                    | 300mg           | Kapsel, hård                           | Oral anvendelse       |
| Ungarn             | Gerot Pharmazeutica GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig                                   | CONVULEX                    | 300mg           | Filmovertrukken tablet                 | Oral anvendelse       |
| Ungarn             | Gerot Pharmazeutica GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig                                   | CONVULEX                    | 500mg           | Kapsel, hård                           | Oral anvendelse       |
| Ungarn             | Gerot Pharmazeutica GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig                                   | CONVULEX                    | 500mg           | Filmovertrukken tablet                 | Oral anvendelse       |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                             | <b><u>Særnavn</u></b>    | <b><u>Styrke</u></b>           | <b><u>Lægemiddelform</u></b>       | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Ungarn                    | Gerot Pharmazeutica GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig              | CONVULEX                 | 43,38mg / 1 ml                 | syrop                              | Oral anvendelse              |
| Ungarn                    | Sanofi-aventis<br>Tó u. 1-5<br>HU-1045 Budapest<br>Ungarn                       | DEPAKINE CHRONO          | 300mg                          | Filmovertrukken tablet             | Oral anvendelse              |
| Ungarn                    | Sanofi-aventis<br>Tó u. 1-5<br>HU-1045 Budapest<br>Ungarn                       | DEPAKINE CHRONO          | 500mg                          | Filmovertrukken tablet             | Oral anvendelse              |
| Ungarn                    | Sanofi-aventis<br>Tó u. 1-5<br>HU-1045 Budapest<br>Ungarn                       | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE | 50mg<br>(14,51 mg/33,33 mg)    | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Ungarn                    | Sanofi-aventis<br>Tó u. 1-5<br>HU-1045 Budapest<br>Ungarn                       | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE | 100mg<br>(29,03 mg/ 66,66 mg)  | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Ungarn                    | Sanofi-aventis<br>Tó u. 1-5<br>HU-1045 Budapest<br>Ungarn                       | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE | 250mg<br>(72,61 mg/ 166,76 mg) | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Ungarn                    | Sanofi-aventis<br>Tó u. 1-5<br>HU-1045 Budapest<br>Ungarn                       | DEPAKINE                 | 7,50g/150 ml                   | syrop                              | Oral anvendelse              |
| Ungarn                    | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335, Hamburg<br>Tyskland | ORFIRIL                  | 300mg                          | Enterotabletter                    | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                         | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Ungarn                    | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335, Hamburg<br>Tyskland | ORFIRIL               | 300mg                | Overtrukne tabletter         | Oral anvendelse              |
| Ungarn                    | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>D-22335, Hamburg<br>Tyskland | ORFIRIL               | 600mg                | Overtrukne tabletter         | Oral anvendelse              |
| Island                    | Sanofi-aventis Norge A/S<br>Strandveien 15<br>1325 Lysaker<br>Norge             | Depakine              | 200mg/ml             | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Island                    | Sanofi-aventis Norge A/S<br>Strandveien 15<br>1325 Lysaker<br>Norge             | Depakine              | 200 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Island                    | Sanofi-aventis Norge A/S<br>Strandveien 15<br>1325 Lysaker<br>Norge             | Depakine              | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Island                    | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland    | Orfiril               | 60 mg/ml             | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Island                    | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland    | Orfiril               | 150 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Island                    | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland    | Orfiril               | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                          | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Island                    | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland     | Orfiril               | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Island                    | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland     | Orfiril Retard        | 300 mg               | tablet                       | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Biofutura Pharma S.p.A.<br>Via Pontina Km 30,400 00040<br>Pomezia - Roma Italien | ORFILEPT              | 300 mg               | Depotkapsler, hård           | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Biofutura Pharma S.p.A.<br>Via Pontina Km 30,400 00040<br>Pomezia - Roma Italien | ORFILEPT              | 500 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Biofutura Pharma S.p.A.<br>Via Pontina Km 30,400 00040<br>Pomezia - Roma Italien | ORFILEPT              | 1000 mg              | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sandoz S.p.A.<br>Largo Boccioni, 1<br>21040 Origgio (VA)<br>Italien              | NAVALAC               | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sandoz S.p.A.<br>Largo Boccioni, 1<br>21040 Origgio (VA)<br>Italien              | NAVALAC               | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sandoz S.p.A.<br>Largo Boccioni, 1<br>21040 Origgio (VA)<br>Italien              | TOVAPROX              | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sandoz S.p.A.<br>Largo Boccioni, 1<br>21040 Origgio (VA)<br>Italien              | TOVAPROX              | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                    | <b><u>Særnavn</u></b>     | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Italien                   | Sandoz S.p.A.<br>Largo Boccioni, 1<br>21040 Origgio (VA)<br>Italien                        | ACIDO VALPROICO<br>SANDOZ | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sandoz S.p.A.<br>Largo Boccioni, 1<br>21040 Origgio (VA)<br>Italien                        | ACIDO VALPROICO<br>SANDOZ | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sanofi-Aventis France S.A.<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKIN                   | 200 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sanofi-Aventis France S.A.<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKIN                   | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sanofi-Aventis France S.A.<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKIN                   | 200 mg/ml            | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sanofi-Aventis France S.A.<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKIN CHRONO            | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sanofi-Aventis France S.A.<br>1-13, boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKIN CHRONO            | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                                     | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>       | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Italien                   | Sanofi-Aventis France S.A.<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKIN               | 1000 mg              | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sanofi-Aventis France S.A.<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKIN               | 100 mg               | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sanofi-Aventis France S.A.<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKIN               | 250 mg               | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sanofi-Aventis France S.A.<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris             | DEPAKIN               | 500 mg               | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sanofi-Aventis France S.A.<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKIN               | 50 mg                | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sanofi-Aventis France S.A.<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKIN               | 750 mg               | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sanofi-Aventis spa<br>Viale Luigi/Bodio, 37B<br>20158 Milano                            | DEPAMIDE              | 300 mg               | Enterotabletter                    | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                               | <b><u>Særnavn</u></b>                              | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Italien                   | Sigma-Tau Industrie<br>Farmaceutiche Riunite S.p.A.<br>Viale Shakespeare, 47<br>00144 Roma<br>Italien | DEPAMAG                                            | 200 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sigma-Tau Industrie<br>Farmaceutiche Riunite S.p.A.<br>Viale Shakespeare, 47<br>00144 Roma<br>Italien | DEPAMAG                                            | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Sigma-Tau Industrie<br>Farmaceutiche Riunite S.p.A.<br>Viale Shakespeare, 47<br>00144 Roma<br>Italien | DEPAMAG                                            | 100 mg/ml            | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>89079 Ulm<br>Tyskland                                          | ACIDO VALPROICO E<br>SODIO VALPROATO<br>RATIOPHARM | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>89079 Ulm<br>Tyskland                                          | ACIDO VALPROICO E<br>SODIO VALPROATO<br>RATIOPHARM | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Italien                   | EG Laboratori EuroGenerici<br>S.P.A.<br>Via Pavia, 6<br>20136 Milano<br>Italien                       | ACIDO VALPROICO E<br>SODIO VALPROATO EG            | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Italien                   | EG Laboratori EuroGenerici<br>S.P.A.<br>Via Pavia, 6<br>20136 Milano<br>Italien                       | ACIDO VALPROICO E<br>SODIO VALPROATO EG            | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                        | <b><u>Særnavn</u></b>       | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Italien                   | Winthrop Pharmaceuticals Italia<br>S.r.l.<br>Viale Luigi Bodio, 37b<br>20158 Milano<br>Italien | SODIO VALPROATO<br>WINTHROP | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Winthrop Pharmaceuticals Italia<br>S.r.l.<br>Viale Luigi Bodio, 37b<br>20158 Milano<br>Italien | SODIO VALPROATO<br>WINTHROP | 200 mg/ml            | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Winthrop Pharmaceuticals Italia<br>S.r.l.<br>Viale Luigi Bodio, 37b<br>20158 Milano<br>Italien | SODIO VALPROATO<br>WINTHROP | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Winthrop Pharmaceuticals Italia<br>S.r.l.<br>Viale Luigi Bodio, 37b<br>20158 Milano<br>Italien | SODIO VALPROATO<br>WINTHROP | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Italien                   | Winthrop Pharmaceuticals Italia<br>S.r.l.<br>Viale Luigi Bodio, 37b<br>20158 Milano<br>Italien | SODIO VALPROATO<br>WINTHROP | 200 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Irland                    | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland              | Epi-Chrono<br>PA 540/149/1  | 200mg                | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Irland                    | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland              | Epi-Chrono<br>PA 540/149/2  | 300mg                | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <u>Medlemsstat</u> | <u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u>                                  | <u>Særnavn</u>                      | <u>Styrke</u> | <u>Lægemiddelform</u>         | <u>Indgivelsesvej</u> |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|
| Irland             | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epi-Chrono<br>PA 540/149/3          | 500mg         | Depottabletter                | Oral anvendelse       |
| Irland             | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Crushable<br>PA 540/150/1    | 100mg         | tablet                        | Oral anvendelse       |
| Irland             | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Enteric<br>PA 540/150/2      | 200mg         | Overtrukne<br>Enterotabletter | Oral anvendelse       |
| Irland             | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Enteric<br>PA 540/150/3      | 500mg         | Overtrukne<br>Enterotabletter | Oral anvendelse       |
| Irland             | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Chronosphere<br>PA 540/150/4 | 50mg          | Depotgranulat                 | Oral anvendelse       |
| Irland             | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Chronosphere<br>PA 540/150/5 | 100mg         | Depotgranulat                 | Oral anvendelse       |
| Irland             | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Chronosphere<br>PA 540/150/6 | 250mg         | Depotgranulat                 | Oral anvendelse       |
| Irland             | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Chronosphere<br>PA 540/150/7 | 500mg         | Depotgranulat                 | Oral anvendelse       |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                               | <b><u>Særnavn</u></b>               | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>                 | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------|------------------------------|
| Irland                    | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Chronosphere<br>PA 540/150/8 | 750mg                | Depotgranulat                                | Oral anvendelse              |
| Irland                    | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Chronosphere<br>PA 540/150/9 | 1000mg               | Depotgranulat                                | Oral anvendelse              |
| Irland                    | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Chrono<br>PA 540/150/10      | 200mg                | Depottabletter                               | Oral anvendelse              |
| Irland                    | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Chrono<br>PA 540/150/11      | 300mg                | Depottabletter                               | Oral anvendelse              |
| Irland                    | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Chrono<br>PA 540/150/12      | 500mg                | Depottabletter                               | Oral anvendelse              |
| Irland                    | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Intravenous<br>PA 540/150/13 | 400mg                | Pulver og solvens til<br>infusion, opløsning | Intravenøs anvendelse        |
| Irland                    | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Liquid<br>PA 540/150/14      | 200mg/5ml            | Oral opløsning                               | Oral anvendelse              |
| Irland                    | Sanofi-aventis Ireland Limited<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Irland | Epilim Syrup<br>PA 540/150/15       | 200mg/5ml            | syrup                                        | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                     | <b><u>Særnavn</u></b>                                                | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Letland                   | Sandoz d.d.<br>Verovškova 57<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia                  | Valproate sodium Sandoz<br>300 mg gastro-resistant<br>capsules, soft | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Letland                   | Sandoz d.d.<br>Verovškova 57<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia                  | Valproate sodium Sandoz<br>500 mg Prolonged release<br>tablets       | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Letland                   | Stada Arzneimittel AG<br>Stadastraße 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel<br>Tyskland | Convulex 150 mg gastro-<br>resistant capsules, soft                  | 150 mg               | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Letland                   | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>AT-1160 Wien<br>ØSTRIG    | Convulex 300 mg gastro-<br>resistant capsules, soft                  | 300 mg               | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Letland                   | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>AT-1160 Wien<br>ØSTRIG    | Convulex 500 mg gastro-<br>resistant capsules, soft                  | 500 mg               | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Letland                   | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>AT-1160 Wien<br>ØSTRIG    | Convulex 500 mg gastro-<br>resistant capsules, soft                  | 500 mg               | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Letland                   | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>AT-1160 Wien<br>ØSTRIG    | Convulex retard 300 mg<br>prolonged release tablets                  | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Letland                   | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>AT-1160 Wien<br>ØSTRIG    | Convulex retard 500 mg<br>prolonged release tablets                  | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                              | <b><u>Særnavn</u></b>                               | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Letland                   | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>AT-1160 Wien<br>ØSTRIG             | Convulex 50 mg/ ml syrup                            | 50 mg/ml             | syrop                        | Oral anvendelse              |
| Letland                   | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H<br>Arnethgasse 3<br>AT-1160 Wien<br>ØSTRIG             | Convulex 300 mg/ml Oral<br>solution                 | 300 mg/ml            | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Letland                   | Sanofi-aventis Letland SIA<br>Kr. Valdemāra iela 33 - 8<br>LV - 1010 Riga<br>Letland | Depakine Chrono 300 mg<br>prolonged release tablets | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Letland                   | Sanofi-aventis Letland SIA<br>Kr. Valdemāra iela 33 - 8<br>LV - 1010 Riga<br>Letland | Depakine Chrono 500 mg<br>prolonged release tablets | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Letland                   | Sanofi-aventis Letland SIA<br>Kr. Valdemāra iela 33 - 8<br>LV - 1010 Riga<br>Letland | Depakine 57,64 mg/ml<br>syrop                       | 57,64 mg/ml          | syrop                        | Oral anvendelse              |
| Letland                   | Orion Corporation<br>Orionintie 1<br>FI - 02200 Espoo<br>FINLAND                     | Absenor 500 mg prolonged<br>release tablets         | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Letland                   | Orion Corporation<br>Orionintie 1<br>FI - 02200 Espoo<br>FINLAND                     | Absenor 300 mg prolonged<br>release tablets         | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Litauen                   | Gerot Pharmazeutika Ges. m. b.<br>H. Arnethgasse 3<br>A-1160 Vienna<br>Østrig        | Convulex retard                                     | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <u>Medlemsstat</u> | <u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u>                              | <u>Særnavn</u>  | <u>Styrke</u> | <u>Lægemiddelform</u> | <u>Indgivelsesvej</u> |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|-----------------------|-----------------------|
| Litauen            | Gerot Pharmazeutika Ges. m. b.<br>H. Arnethgasse 3<br>A-1160 Vienna<br>Østrig | Convulex retard | 300 mg        | Depottabletter        | Oral anvendelse       |
| Litauen            | Gerot Pharmazeutika Ges. m. b.<br>H. Arnethgasse 3<br>A-1160 Vienna<br>Østrig | Convulex        | 50 mg/ml      | syrup                 | Oral anvendelse       |
| Litauen            | Gerot Pharmazeutika Ges. m. b.<br>H. Arnethgasse 3<br>A-1160 Vienna<br>Østrig | Convulex        | 300 mg/ml     | Oral opløsning        | Oral anvendelse       |
| Litauen            | Gerot Pharmazeutika Ges. m. b.<br>H. Arnethgasse 3<br>A-1160 Vienna<br>Østrig | Convulex        | 150 mg        | Enterokapsler, bløde  | Oral anvendelse       |
| Litauen            | Gerot Pharmazeutika Ges. m. b.<br>H. Arnethgasse 3<br>A-1160 Vienna<br>Østrig | Convulex        | 300 mg        | Enterokapsler, bløde  | Oral anvendelse       |
| Litauen            | Gerot Pharmazeutika Ges. m. b.<br>H. Arnethgasse 3<br>A-1160 Vienna<br>Østrig | Convulex        | 500 mg        | Enterokapsler, bløde  | Oral anvendelse       |
| Litauen            | Orion Corporation<br>Orionintie 1<br>FI-02200 Espoo<br>Finland                | Absenor         | 500 mg        | Depottabletter        | Oral anvendelse       |
| Litauen            | Orion Corporation<br>Orionintie 1<br>FI-02200 Espoo<br>Finland                | Absenor         | 300 mg        | Depottabletter        | Oral anvendelse       |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                                  | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>        | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| Litauen                   | UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva<br>A. Juozapaviciaus 6/2<br>LT-09310 Vilnius<br>Litauen | Depakine              | 57,64 mg/ml          | syrop                               | Oral anvendelse              |
| Litauen                   | UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva<br>A. Juozapaviciaus 6/2<br>LT-09310 Vilnius<br>Litauen | Depakine Chronosphere | 50 mg                | Granulat med modificeret udløsning  | Oral anvendelse              |
| Litauen                   | UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva<br>A. Juozapaviciaus 6/2<br>LT-09310 Vilnius<br>Litauen | Depakine Chronosphere | 100 mg               | Granulat med modificeret udløsning  | Oral anvendelse              |
| Litauen                   | UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva<br>A. Juozapaviciaus 6/2<br>LT-09310 Vilnius<br>Litauen | Depakine Chronosphere | 250 mg               | Granulat med modificeret udløsning  | Oral anvendelse              |
| Litauen                   | UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva<br>A. Juozapaviciaus 6/2<br>LT-09310 Vilnius<br>Litauen | Depakine Chronosphere | 500 mg               | Granulat med modificeret udløsning  | Oral anvendelse              |
| Litauen                   | UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva<br>A. Juozapaviciaus 6/2<br>LT-09310 Vilnius<br>Litauen | Depakine Chronosphere | 750 mg               | Granulat med modificeret udløsning  | Oral anvendelse              |
| Litauen                   | UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva<br>A. Juozapaviciaus 6/2<br>LT-09310 Vilnius<br>Litauen | Depakine Chronosphere | 1000 mg              | Granulat med modificeret udløsning  | Oral anvendelse              |
| Litauen                   | UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva<br>A. Juozapaviciaus 6/2<br>LT-09310 Vilnius<br>Litauen | Depakine Chrono       | 500 mg               | Tabletter med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                              | <b><u>Særnavn</u></b>   | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>           | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| Litauen                   | UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva<br>A. Juozapaviciaus 6/2<br>LT-09310 Vilnius<br>Litauen | Depakine Chronosphere   | 300 mg               | Tabletter med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Litauen                   | Stada Arzneimittel AG<br>Stadastrasse 2-18<br>61118 Bad Vilbel<br>Tyskland           | Prodepa                 | 500 mg               | Depottabletter                         | Oral anvendelse              |
| Litauen                   | Sandoz d.d.<br>Verovskova 57<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia                           | Valproate sodium Sandoz | 300 mg               | Depottabletter                         | Oral anvendelse              |
| Litauen                   | Sandoz d.d.<br>Verovskova 57<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia                           | Valproate sodium Sandoz | 500 mg               | Depottabletter                         | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Sanofi-Aventis Belgium<br>Culliganlaan 1C<br>B-1831 Diegem<br>Belgien                | DEPAKINE                | 30%                  | solution                               | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Sanofi-Aventis Belgium<br>Culliganlaan 1C<br>B-1831 Diegem<br>Belgien                | DEPAKINE                | 6%                   | syrup                                  | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Sanofi-Aventis Belgium<br>Culliganlaan 1C<br>B-1831 Diegem<br>Belgien                | DEPAKINE CHRONO         | 300mg                | tablet                                 | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Sanofi-Aventis Belgium<br>Culliganlaan 1C<br>B-1831 Diegem<br>Belgien                | DEPAKINE CHRONO         | 500mg                | tablet                                 | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>               | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Luxembourg                | Sanofi-Aventis Belgium<br>Culliganlaan 1C<br>B-1831 Diegem<br>Belgien | DEPAKINE ENTERIC      | 150mg                | tablet                       | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Sanofi-Aventis Belgium<br>Culliganlaan 1C<br>B-1831 Diegem<br>Belgien | DEPAKINE ENTERIC      | 300mg                | tablet                       | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Sanofi-Aventis Belgium<br>Culliganlaan 1C<br>B-1831 Diegem<br>Belgien | DEPAKINE ENTERIC      | 500mg                | tablet                       | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Gerot Pharmazeutika GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig    | CONVULEX              | 300mg                | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Gerot Pharmazeutika GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig    | CONVULEX              | 500mg                | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Gerot Pharmazeutika GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig    | CONVULEX              | 250mg/5ml            | syrup                        | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Gerot Pharmazeutika GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig    | CONVULEX              | 300mg                | Kapsler                      | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Gerot Pharmazeutika GmbH<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig    | CONVULEX              | 500mg                | Kapsler                      | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                                                   | <b><u>Særnavn</u></b>                 | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Luxembourg                | Ratiopharm GmbH Arzneimittel<br>Postfach 3380<br>D-89070 Ulm<br>Tyskland                                                  | Valproinsäure-Ratiopharm              | 300mg                | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Ratiopharm GmbH Arzneimittel<br>Postfach 3380<br>D-89070 Ulm<br>Tyskland                                                  | Valproinsäure-Ratiopharm              | 500mg                | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Hexal AG<br>Industriestrasse 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Tyskland                                                        | Valproat-Hexal Chrono                 | 300mg                | tablet                       | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Hexal AG<br>Industriestrasse 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Tyskland                                                        | Valproat-Hexal Chrono                 | 500mg                | tablet                       | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Eurogenerics s.a.<br>Esplanade Heysel B.22<br>B-1020 Bruxelles<br>Belgien                                                 | Valproate Retard-EG                   | 300mg                | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Luxembourg                | Eurogenerics s.a.<br>Esplanade Heysel<br>B.22 B-1020 Bruxelles<br>Belgien                                                 | Valproate Retard-EG                   | 500mg                | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Malta                     | Norton Healthcare Limited<br>Ivax Pharmaceuticals<br>Ivax Quays<br>Albert Basin, Royal Docks<br>London E16 2QJ<br>England | Sodium valproate Oral<br>opløsning BP | 200mg/5ml            | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Malta                     | Sanofi-Aventis Malta Limited<br>Triq Kanonku K. Pirota<br>Birkirkara BKR 1114<br>Malta                                    | Epilim liquid                         | 200mg/5ml            | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                 | <b><u>Særnavn</u></b>                   | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>          | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Malta                     | Sanofi-Aventis Malta Limited<br>Triq Kanonku K. Pirotta<br>Birkirkara BKR 1114<br>Malta | Epilim Chrono 200<br>Controlled Release | 200mg                | Depottabletter                        | Oral anvendelse              |
| Malta                     | Sanofi-Aventis Malta Limited<br>Triq Kanonku K. Pirotta<br>Birkirkara BKR 1114<br>Malta | Epilim Chrono 300<br>Controlled release | 300mg                | Depottabletter                        | Oral anvendelse              |
| Malta                     | Sanofi-Aventis Malta Limited<br>Triq Kanonku K. Pirotta<br>Birkirkara BKR 1114<br>Malta | Epilim Chrono 500<br>Controlled release | 500mg                | Depottabletter                        | Oral anvendelse              |
| Malta                     | Sanofi-Aventis Malta Limited<br>Triq Kanonku K. Pirotta<br>Birkirkara BKR 1114<br>Malta | Epilim Chronosphere MR<br>50mg          | 50mg                 | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Malta                     | Sanofi-Aventis Malta Limited<br>Triq Kanonku K. Pirotta<br>Birkirkara BKR 1114<br>Malta | Epilim Chronosphere MR<br>100mg         | 100mg                | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Malta                     | Sanofi-Aventis Malta Limited<br>Triq Kanonku K. Pirotta<br>Birkirkara BKR 1114          | Epilim Chronosphere MR<br>250mg         | 250mg                | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Malta                     | Sanofi-Aventis Malta Limited<br>Triq Kanonku K. Pirotta<br>Birkirkara BKR 1114<br>Malta | Epilim Chronosphere MR<br>500mg         | 500mg                | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Malta                     | Sanofi-Aventis Malta Limited<br>Triq Kanonku K. Pirotta<br>Birkirkara BKR 1114<br>Malta | Epilim Chronosphere MR<br>750mg         | 750mg                | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                 | <b><u>Særnavn</u></b>            | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>          | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Malta                     | Sanofi-Aventis Malta Limited<br>Triq Kanonku K. Pirotta<br>Birkirkara BKR 1114<br>Malta | Epilim Chronosphere MR<br>1000mg | 1000mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Norge                     | Destin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland             | Orfiril Long                     | 500 mg               | Depotgranulat                         | Oral anvendelse              |
| Norge                     | Destin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland             | Orfiril Long                     | 1000 mg              | Depotgranulat                         | Oral anvendelse              |
| Norge                     | Destin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland             | Orfiril Long                     | 150 mg               | Depotkapsler                          | Oral anvendelse              |
| Norge                     | Destin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland             | Orfiril Long                     | 300 mg               | Depotkapsler                          | Oral anvendelse              |
| Norge                     | Destin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland             | Orfiril Retard                   | 300 mg               | Depottabletter                        | Oral anvendelse              |
| Norge                     | Destin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland             | Orfiril                          | 150 mg               | Enterotabletter                       | Oral anvendelse              |
| Norge                     | Destin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland             | Orfiril                          | 300 mg               | Enterotabletter                       | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                     | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Norge                     | Destin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril               | 600 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Norge                     | Sanofi-Aventis Norge AS<br>PB 133<br>1325 Lysaker<br>Norge                  | Deprakine             | 100 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Norge                     | Sanofi-Aventis Norge AS<br>PB 133<br>1325 Lysaker<br>Norge                  | Deprakine             | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Norge                     | Sanofi-Aventis Norge AS<br>PB 133<br>1325 Lysaker<br>Norge                  | Deprakine             | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Norge                     | Destin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril               | 60 mg/mL             | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Norge                     | Sanofi-Aventis Norge AS<br>PB 133<br>1325 Lysaker<br>Norge                  | Deprakine             | 60 mg/mL             | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Polen                     | G.L. Pharma GmbH<br>Schloßplatz 1<br>A-8502 Lannach<br>Østrig               | Convulex 150          | 150 mg               | kapsel, blød                 | Oral anvendelse              |
| Polen                     | G.L. Pharma GmbH<br>Schloßplatz 1<br>A-8502 Lannach<br>Østrig               | Convulex 300          | 300 mg               | kapsel, blød                 | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                      | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b>      | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Polen                     | G.L. Pharma GmbH<br>Schloßplatz 1<br>A-8502 Lannach<br>Østrig                | Convulex              | 500 mg                    | kapsel, blød                 | Oral anvendelse              |
| Polen                     | G.L. Pharma GmbH<br>Schloßplatz 1<br>A-8502 Lannach<br>Østrig                | Convulex              | 50 mg/ml                  | syrup                        | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jager 214<br>Hamburg 22335<br>Tyskland | Orfiril               | 300 mg/5 ml<br>(60 mg/ml) | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jager 214<br>Hamburg 22335<br>Tyskland | Orfiril 150           | 150 mg                    | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jager 214<br>Hamburg 22335<br>Tyskland | Orfiril 300           | 300 mg                    | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jager 214<br>Hamburg 22335<br>Tyskland | Orfiril 600           | 600 mg                    | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jager 214<br>Hamburg 22335<br>Tyskland | Orfiril 300 retard    | 300 mg                    | Depot Enterotabletter        | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jager 214<br>Hamburg 22335<br>Tyskland | Orfiril Long 150      | 150 mg                    | Depotkapsler                 | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                      | <b><u>Særnavn</u></b>              | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>    | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Polen                     | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jager 214<br>Hamburg 22335<br>Tyskland | Orfiril Long 300                   | 300 mg               | Depotkapsler                    | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jager 214<br>Hamburg 22335<br>Tyskland | Orfiril Long 500                   | 500 mg               | mini-depottablet                | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jager 214<br>Hamburg 22335<br>Tyskland | Orfiril Long 1000                  | 1000 mg              | mini-depottablet                | Oral anvendelse              |
| Polen                     | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Strasse 3<br>Ulm 89079<br>Tyskland              | Valproic Acid ER-APC 300           | 300 mg               | Depottabletter                  | Oral anvendelse              |
| Polen                     | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Strasse 3<br>Ulm 89079<br>Tyskland              | Valproic Acid ER-APC 500           | 500 mg               | Depottabletter                  | Oral anvendelse              |
| Polen                     | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Strasse 3<br>Ulm 89079<br>Tyskland              | Valpro-ratiopharm Chrono<br>300 mg | 199,8 mg + 87 mg     | Depottabletter                  | Oral anvendelse              |
| Polen                     | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Strasse 3<br>Ulm 89079<br>Tyskland              | Valpro-ratiopharm Chrono<br>500 mg | 333 mg + 145 mg      | Depottabletter                  | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Sanofi-Aventis Sp. z o.o.<br>ul. Bonifraterska 17<br>Warsaw 00-203<br>Polen  | Depakine Chrono 300                | 200 mg + 87 mg       | Filmoverttrukken<br>depottablet | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                          | <b><u>Særnavn</u></b>      | <b><u>Styrke</u></b>  | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Polen                     | Sanofi-Aventis Sp. z o.o.<br>ul. Bonifraterska 17<br>00.-203 Warsaw<br>Polen | Depakine Chrono 500        | 333 mg + 145 mg       | Filmoverttrukken depottablet | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Sanofi-Aventis Sp. z o.o.<br>ul. Bonifraterska 17<br>00.-203 Warsaw<br>Polen | Depakine Chronosphere 100  | 66,66 mg + 29,03 mg   | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Sanofi-Aventis Sp. z o.o.<br>ul. Bonifraterska 17<br>00.-203 Warsaw<br>Polen | Depakine Chronosphere 250  | 166,76 mg + 72,61 mg  | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Sanofi-Aventis Sp. z o.o.<br>ul. Bonifraterska 17<br>00.-203 Warsaw<br>Polen | Depakine Chronosphere 500  | 333,30 mg + 145,14 mg | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Sanofi-Aventis Sp. z o.o.<br>ul. Bonifraterska 17<br>00.-203 Warsaw<br>Polen | Depakine Chronosphere 750  | 500,06 mg + 217,75 mg | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Sanofi-Aventis Sp. z o.o.<br>ul. Bonifraterska 17<br>00.-203 Warsaw<br>Polen | Depakine Chronosphere 1000 | 666,60 mg + 290,27 mg | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Sanofi-Aventis France<br>1-13 bld Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig  | Depakine                   | 288,2 mg/5 ml         | syrup                        | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Sanofi-Aventis France<br>1-13 bld Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig  | Depakine 200               | 200 mg                | Filmoverttrukken tablet      | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                                                               | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>           | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| Polen                     | ICN Polfa Rzeszów S.A.<br>Przemysłowa 2 st.<br>Rzeszów 35-959<br>Polen                                                                | Dipromal              | 200 mg               | Filmovertrukken tablet                 | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10<br>Kundl 6250<br>Østrig                                                                            | ValproLEK 300         | 300 mg               | Depottabletter                         | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10<br>Kundl 6250<br>Østrig                                                                            | ValproLEK 500         | 500 mg               | Depottabletter                         | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Orion Corporation<br>Orionintie 1<br>Espoo 02200<br>Finland                                                                           | Absenor               | 300 mg               | Tabletter med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Polen                     | Orion Corporation<br>Orionintie 1<br>Espoo 02200<br>Finland                                                                           | Absenor               | 500 mg               | Tabletter med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Sanofi-Aventis - Produtos<br>Farmacêuticos, S.A.<br>Empreendimento Lagoas Park<br>Edifício 7 - 3º<br>2740-299 Porto Salvo<br>Portugal | Depakine              | 200 mg/ml            | Oral opløsning                         | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Sanofi-Aventis - Produtos<br>Farmacêuticos, S.A.<br>Empreendimento Lagoas Park<br>Edifício 7 - 3º<br>2740-299 Porto Salvo<br>Portugal | Depakine Chrono 300   | 300 mg               | Depottabletter                         | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                                                               | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Portugal                  | Sanofi-Aventis - Produtos<br>Farmacêuticos, S.A.<br>Empreendimento Lagoas Park<br>Edifício 7 - 3º<br>2740-299 Porto Salvo<br>Portugal | Depakine Chrono 500   | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Tecnifar - Indústria Técnica<br>Farmacêutica, S.A.<br>Rua Tierno Galvan - Amoreiras<br>- Torre 3 - 12º<br>1099-036 Lisboa<br>Portugal | Diplexil              | 200 mg               | Overtrukne tabletter         | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Tecnifar - Indústria Técnica<br>Farmacêutica, S.A.<br>Rua Tierno Galvan - Amoreiras<br>- Torre 3 - 12º<br>1099-036 Lisboa<br>Portugal | Diplexil              | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Tecnifar - Indústria Técnica<br>Farmacêutica, S.A.<br>Rua Tierno Galvan - Amoreiras<br>- Torre 3 - 12º<br>1099-036 Lisboa<br>Portugal | Diplexil              | 200 mg/ml            | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Tecnifar - Indústria Técnica<br>Farmacêutica, S.A.<br>Rua Tierno Galvan - Amoreiras<br>- Torre 3 - 12º<br>1099-036 Lisboa<br>Portugal | Diplexil-R            | 250 mg               | Overtrukne tabletter         | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                                                                | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Portugal                  | Tecnifar - Indústria Técnica<br>Farmacêutica, S.A.<br>Rua Tierno Galvan - Amoreiras<br>- Torre 3 - 12º<br>1099-036 Lisboa<br>Portugal  | Diplexil-R            | 500 mg               | Overtrukne tabletter         | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Sanofi-Aventis - Produtos<br>Farmacêuticos, S.A.<br>Empreendimento Lagoas Park,<br>Edifício 7 - 3º<br>2740-299 Porto Salvo<br>Portugal | Depakine              | 40 mg/ml             | syrup                        | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Tecnifar - Indústria Técnica<br>Farmacêutica, S.A.<br>Rua Tierno Galvan - Amoreiras<br>- Torre 3 - 12º<br>1099-036 Lisboa<br>Portugal  | Diplexil 150          | 150 mg               | Depotkapsler                 | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Tecnifar - Indústria Técnica<br>Farmacêutica, S.A.<br>Rua Tierno Galvan - Amoreiras<br>- Torre 3 - 12º<br>1099-036 Lisboa<br>Portugal  | Diplexil 300          | 300 mg               | Depotkapsler                 | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Tecnifar - Indústria Técnica<br>Farmacêutica, S.A.<br>Rua Tierno Galvan - Amoreiras<br>- Torre 3 - 12º<br>1099-036 Lisboa<br>Portugal  | Diplexil 500          | 500 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                                                                | <b><u>Særnavn</u></b>             | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>          | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Portugal                  | Tecnifar - Indústria Técnica<br>Farmacêutica, S.A.<br>Rua Tierno Galvan - Amoreiras<br>- Torre 3 - 12º<br>1099-036 Lisboa<br>Portugal  | Diplexil 1000                     | 1000 mg              | Depotgranulat                         | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Sanofi-Aventis - Produtos<br>Farmacêuticos, S.A.<br>Empreendimento Lagoas Park,<br>Edifício 7 - 3º<br>2740-299 Porto Salvo<br>Portugal | Depakine Chronosphere<br>50/350   | 50 - 350 mg          | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Sanofi-Aventis - Produtos<br>Farmacêuticos, S.A.<br>Empreendimento Lagoas Park,<br>Edifício 7 - 3º<br>2740-299 Porto Salvo<br>Portugal | Depakine Chronosphere<br>500/1000 | 500 - 1000 mg        | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Sanofi-Aventis - Produtos<br>Farmacêuticos, S.A.<br>Empreendimento Lagoas Park,<br>Edifício 7 - 3º<br>2740-299 Porto Salvo<br>Portugal | Depakine Chronosphere 50<br>mg    | 50 mg                | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Sanofi-Aventis - Produtos<br>Farmacêuticos, S.A.<br>Empreendimento Lagoas Park,<br>Edifício 7 - 3º<br>2740-299 Porto Salvo<br>Portugal | Depakine Chronosphere<br>100 mg   | 100 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                                                                                 | <b><u>Særnavn</u></b>                                                 | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>       | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Portugal                  | Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Empreendimento Lagoas Park,<br>Edifício 7 - 3º<br>2740-299 Porto Salvo<br>Portugal | Depakine Chronosphere<br>250 mg                                       | 250 mg               | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Empreendimento Lagoas Park,<br>Edifício 7 - 3º<br>2740-299 Porto Salvo<br>Portugal | Depakine Chronosphere<br>500 mg                                       | 500 mg               | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Empreendimento Lagoas Park,<br>Edifício 7 - 3º<br>2740-299 Porto Salvo<br>Portugal | Depakine Chronosphere<br>750 mg                                       | 750 mg               | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Empreendimento Lagoas Park,<br>Edifício 7 - 3º<br>2740-299 Porto Salvo<br>Portugal | Depakine Chronosphere<br>1000 mg                                      | 1000 mg              | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Sandoz Farmacêutica, Lda.<br>Alameda da Beloura, Edifício 1,<br>2º - Escritório 15<br>2710-693 Sintra<br>Portugal                   | Ácido Valpróico Sandoz<br>300 mg Comprimidos de libertação prolongada | 300 mg               | Depottabletter                     | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Generis Farmacêutica, S.A.<br>Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura<br>2710-444 Sintra<br>Portugal                  | Ácido Valpróico Generis                                               | 500 mg               | Depottabletter                     | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                                                                                        | <b><u>Særnavn</u></b>                                                           | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Portugal                  | Generis Farmacêutica, S.A.<br>Office Park da Beloura, Edifício<br>4, Quinta da Beloura<br>2710-444 Sintra<br>Portugal                                          | Ácido Valpróico Generis                                                         | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Sandoz Farmacêutica, Lda.<br>Alameda da Beloura, Edifício 1,<br>2º - Escritório 15<br>2710-693 Sintra<br>Portugal                                              | Ácido Valpróico Sandoz<br>500 mg Comprimidos de<br>libertação prolongada        | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Ratiopharm - Comércio e<br>Indústria de Produtos<br>Farmacêuticos, Lda.<br>Rua Quinta do Pinheiro<br>Edifício Tejo - 6º Piso<br>2790-143 Carnaxide<br>Portugal | Ácido Valpróico<br>Ratiopharm 300 mg<br>Comprimidos de libertação<br>prolongada | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Portugal                  | Ratiopharm - Comércio e<br>Indústria de Produtos<br>Farmacêuticos, Lda.<br>Rua Quinta do Pinheiro<br>Edifício Tejo - 6º Piso<br>2790-143 Carnaxide<br>Portugal | Ácido Valpróico<br>Ratiopharm 500 mg<br>Comprimidos de libertação<br>prolongada | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13 boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig                                                                              | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE 100<br>mg                                              | 29.03 mg/66.66 mg    | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13 boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig                                                                              | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE 250<br>mg                                              | 72.61mg/166.76 mg    | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                           | <b><u>Særnavn</u></b>               | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Romænien                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13 boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE 500<br>mg  | 145.14mg/333.3 mg    | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13 boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE 750<br>mg  | 217.75mg/500.06mg    | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13 boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE 1000<br>mg | 290.27mg/666.60mg    | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13 boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKINE                            | 57.64 mg/ml          | syrup                        | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13 boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKINE CHRONO 300<br>mg           | 87 mg /199.8 mg      | Depottablet                  | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13 boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKINE CHRONO 500<br>mg           | 145mg /333mg         | Depottablet                  | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | SANOFI AVENTIS FRANCE<br>1-13 boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Frankrig | DEPAKINE 200 mg                     | 200 mg               | Enterotablet                 | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | DESITIN ARZNEIMITTEL<br>GmbH<br>Weg Beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland   | ORFIRIL 150                         | 150 mg               | Enterotablet                 | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                         | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Romænien                  | DESITIN ARZNEIMITTEL<br>GmbH<br>Weg Beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | ORFIRIL 300           | 300 mg               | Enterotablet                 | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | DESITIN ARZNEIMITTEL<br>GmbH<br>Weg Beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | ORFIRIL 600           | 600 mg               | Enterotablet                 | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | DESITIN ARZNEIMITTEL<br>GmbH<br>Weg Beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | ORFIRIL LONG 150 mg   | 150 mg               | Depotkapsler                 | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | DESITIN ARZNEIMITTEL<br>GmbH<br>Weg Beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | ORFIRIL LONG 300 mg   | 300 mg               | Depotkapsler                 | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | DESITIN ARZNEIMITTEL<br>GmbH<br>Weg Beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | ORFIRIL LONG 500 mg   | 500 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | DESITIN ARZNEIMITTEL<br>GmbH<br>Weg Beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | ORFIRIL LONG 1000 mg  | 1000 mg              | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                         | <b><u>Særnavn</u></b>     | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Romænien                  | DESITIN ARZNEIMITTEL<br>GmbH<br>Weg Beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | ORFIRIL SIROP             | 300 mg/5 ml          | syrop                        | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>Ges.m.b.H.<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig     | CONVULEX 150 mg           | 150mg                | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>Ges.m.b.H.<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig     | CONVULEX 300 mg           | 300mg                | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>Ges.m.b.H.<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig     | CONVULEX 500 mg           | 500mg                | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>Ges.m.b.H.<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig     | CONVULEX RETARD<br>300 mg | 300mg                | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>Ges.m.b.H.<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig     | CONVULEX RETARD<br>500 mg | 500mg                | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                         | <b><u>Særnavn</u></b>   | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Romænien                  | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>Ges.m.b.H.<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien<br>Østrig                     | CONVULEX 50 mg/ml       | 50 mg/ml             | syrup                        | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | REMEDICA Ltd.<br>Limassol Industrial Estate<br>Aharnon P.O Box 51706<br>3508 Limassol<br>Cypern | PETILIN 200             | 200mg                | Filmovertrukken tablet       | Oral anvendelse              |
| Romænien                  | S.C. ARENA GROUP S.A.<br>Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31<br>Sector 2, București<br>România        | VALEPIL                 | 200 mg/5 ml          | syrup                        | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Apotex Europe B.V.<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>Holland                                 | Propymal Enteric 150 mg | 150 mg               | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Apotex Europe B.V.<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>Holland                                 | Propymal Enteric 300 mg | 300 mg               | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Apotex Europe B.V.<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>Holland                                 | Propymal Enteric 450 mg | 450 mg               | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Apotex Europe B.V.<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>Holland                                 | Propymal Enteric 600 mg | 600 mg               | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland          | Depakine Zuur           | 125 mg               | Enterokapsler, bløde         | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>           | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Zuur         | 250 mg               | Enterokapsler, bløde                   | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Zuur         | 500 mg               | Enterokapsler, bløde                   | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine              | 300 mg               | tablet                                 | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine              | 300 mg/ml            | orale dråber, opløsning                | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Retard       | 300 mg               | Tabletter med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Enteric      | 150 mg               | Enterotabletter                        | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Enteric      | 300 mg               | Enterotabletter                        | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Enteric      | 500 mg               | Enterotabletter                        | Oral anvendelse              |

| <u>Medlemsstat</u> | <u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u>                                       | <u>Særnavn</u>                              | <u>Styrke</u> | <u>Lægemiddelform</u> | <u>Indgivelsesvej</u> |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------|-----------------------|-----------------------|
| Holland            | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine vloeistof voor<br>kinderen         | 300 mg/ml     | Oral opløsning        | Oral anvendelse       |
| Holland            | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine suikervrije stroop                 | 40 mg/ml      | syrup                 | Oral anvendelse       |
| Holland            | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Natriumvalproaat Enteric<br>Winthrop 150 mg | 150 mg        | Enterotabletter       | Oral anvendelse       |
| Holland            | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Natriumvalproaat Enteric<br>Winthrop 300 mg | 300 mg        | Enterotabletter       | Oral anvendelse       |
| Holland            | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Natriumvalproaat Enteric<br>Winthrop 500 mg | 500 mg        | Enterotabletter       | Oral anvendelse       |
| Holland            | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Natrii Valproas                             | 300 mg        | Enterotabletter       | Oral anvendelse       |
| Holland            | Apotex Europe B.V.<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>Holland                        | Natriumvalproaat Apotex<br>150 mg           | 150 mg        | Enterotabletter       | Oral anvendelse       |
| Holland            | Apotex Europe B.V.<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>Holland                        | Natriumvalproaat Apotex<br>300 mg           | 300 mg        | Enterotabletter       | Oral anvendelse       |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                      | <b><u>Særnavn</u></b>                        | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>           | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| Holland                   | Apotex Europe B.V.<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>Holland              | Natriumvalproaat Apotex<br>600 mg            | 600 mg               | Enterotabletter                        | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Apotex Europe B.V.<br>Darwinweg 20<br>2333 CR Leiden<br>Holland              | Natriumvalproaat Apotex<br>300 mg/5 ml       | 60 mg/ml             | Oral opløsning                         | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Pharmachemie BV<br>Swensweg 5<br>NL-2003 RN Haarlem<br>Holland               | Orfiril CR 150 mg                            | 150 mg               | modified-release<br>Kapsler            | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Pharmachemie BV<br>Swensweg 5<br>NL-2003 RN Haarlem<br>Holland               | Orfiril CR 300 mg                            | 300 mg               | modified-release<br>Kapsler            | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Pharmachemie BV<br>Swensweg 5<br>NL-2003 RN Haarlem<br>Holland               | Orfiril CR 500 mg                            | 500 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning  | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Pharmachemie BV<br>Swensweg 5<br>NL-2003 RN Haarlem<br>Holland               | Orfiril CR 1000 mg                           | 1000 mg              | Granulat med<br>modificeret udløsning  | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Ratiopharm Nederland B.V.<br>Ronde Tocht 11<br>NL-1507 CC Zaandam<br>Holland | Natriumvalproaat<br>ratiopharm chrono 300 mg | 300 mg               | Tabletter med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Ratiopharm Nederland B.V.<br>Ronde Tocht 11<br>NL-1507 CC Zaandam<br>Holland | Natriumvalproaat<br>ratiopharm chrono 500 mg | 500 mg               | Tabletter med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                                    | <b><u>Særnavn</u></b>                   | <b><u>Styrke</u></b>                                          | <b><u>Lægemiddelform</u></b>        | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Chrono 300                     | 200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid               | Tabletter med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Chrono 500                     | 333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid              | Tabletter med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Natriumvalproaat Chrono Winthrop 300 mg | 200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid               | Tabletter med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Natriumvalproaat Chrono Winthrop 500 mg | 333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid              | Tabletter med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Chronosphere                   | 220 mg sodium valproate and 95,8 mg valproic acid per gram    | Granulat med modificeret udløsning  | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Chronosphere 50 mg             | 33,33 sodium valproate and 14,51 mg valproic acid per sachet  | Granulat med modificeret udløsning  | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Chronosphere 100 mg            | 66,66 sodium valproate and 29,03 mg valproic acid per sachet  | Granulat med modificeret udløsning  | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Chronosphere 250 mg            | 166,76 sodium valproate and 72,61 mg valproic acid per sachet | Granulat med modificeret udløsning  | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                                    | <b><u>Særnavn</u></b>                        | <b><u>Styrke</u></b>                                           | <b><u>Lægemiddelform</u></b>       | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Chronosphere<br>500 mg              | 333,30 sodium valproate and 145,14 mg valproic acid per sachet | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Chronosphere<br>750 mg              | 500,06 sodium valproate and 217,75 mg valproic acid per sachet | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Holland                   | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>NL-2803 PE Gouda<br>Holland | Depakine Chronosphere<br>1000 mg             | 666,60 sodium valproate and 290,27 mg valproic acid per sachet | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Ratiopharm Nederland B.V.<br>Florapark 4<br>2012 HK Haarlem<br>Holland                 | Natriumvalproaat<br>ratiopharm chrono 300 mg | 200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid                | Depottabletter                     | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Ratiopharm Nederland B.V.<br>Florapark 4<br>2012 HK Haarlem<br>Holland                 | Natriumvalproaat<br>ratiopharm chrono 500 mg | 333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid               | Depottabletter                     | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Centrafarm Services BV<br>Nieuwe Donk 9<br>4879 AC Etten-Leur<br>Holland               | Natriumvalproaat Chrono<br>CF 300 mg         | 200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid                | Depottabletter                     | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Centrafarm Services BV<br>Nieuwe Donk 9<br>4879 AC Etten-Leur<br>Holland               | Natriumvalproaat Chrono<br>CF 500 mg         | 333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid               | Depottabletter                     | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Sandoz B.V.<br>Veluwezoom 22<br>NL-1327 AH Almere<br>Holland                           | Natriumvalproaat Chrono<br>Sandoz 300 mg     | 200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid                | Depottabletter                     | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                     | <b><u>Særnavn</u></b>                              | <b><u>Styrke</u></b>                                   | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Holland                   | Sandoz B.V.<br>Veluwezoom 22<br>NL-1327 AH Almere<br>Holland                | Natriumvalproaat Chrono<br>Sandoz 500 mg           | 333 mg sodium<br>valproate and 145<br>mg valproic acid | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Sandoz B.V.<br>Veluwezoom 22<br>NL-1327 AH Almere<br>Holland                | Natriumvalproaat Sandoz<br>Chrono 300              | 200 mg sodium<br>valproate and 87 mg<br>valproic acid  | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Holland                   | Sandoz B.V.<br>Veluwezoom 22<br>NL-1327 AH Almere<br>Holland                | Natriumvalproaat Sandoz<br>Chrono 500              | 333 mg sodium<br>valproate and 145<br>mg valproic acid | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Orion Corporation<br>Orion Pharma<br>Orionintie 1<br>02200 Espoo<br>Finland | Absenor 300 mg tablety s<br>predĺženým uvoľňovaním | 300 mg                                                 | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Orion Corporation<br>Orion Pharma<br>Orionintie 1<br>02200 Espoo<br>Finland | Absenor 500 mg tablety s<br>predĺženým uvoľňovaním | 500 mg                                                 | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | G.L. Pharma GmbH<br>Schlossplatz 1<br>8502 Lannach<br>Østrig                | Convulex 150 mg kapsuly                            | 150 mg                                                 | Kapsler                      | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | G.L. Pharma GmbH<br>Schlossplatz 1<br>8502 Lannach<br>Østrig                | Convulex 300 mg kapsuly                            | 300 mg                                                 | Kapsler                      | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | G.L. Pharma GmbH<br>Schlossplatz 1<br>8502 Lannach<br>Østrig                | Convulex 500 mg kapsuly                            | 500 mg                                                 | Kapsler                      | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                            | <b><u>Særnavn</u></b>           | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>          | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Slovakiet                 | G.L. Pharma GmbH<br>Schlossplatz 1<br>8502 Lannach<br>Østrig                       | CONVULEX                        | 50 mg/ml             | syrup                                 | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | G.L. Pharma GmbH<br>Schlossplatz 1<br>8502 Lannach<br>Østrig                       | Convulex 300 mg/ml<br>kvapky    | 300 mg/ml            | Orale dråber                          | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.,<br>Žilinská 7-9<br>811 05 Bratislava<br>Slovenien | DEPAKINE                        | 100 mg/ml            | syrup                                 | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.,<br>Žilinská 7-9<br>811 05 Bratislava<br>Slovenien | DEPAKINE CHRONO 500<br>mg       | 500 mg               | Filmovertrukne<br>Depottabletter      | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.,<br>Žilinská 7-9<br>811 05 Bratislava<br>Slovenien | Depakine Chronosphere 50<br>mg  | 50 mg                | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.,<br>Žilinská 7-9<br>811 05 Bratislava<br>Slovenien | Depakine Chronosphere<br>100 mg | 100 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.,<br>Žilinská 7-9<br>811 05 Bratislava<br>Slovenien | Depakine Chronosphere<br>250 mg | 250 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.,<br>Žilinská 7-9<br>811 05 Bratislava<br>Slovenien | Depakine Chronosphere<br>500 mg | 500 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                            | <b><u>Særnavn</u></b>            | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>          | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Slovakiet                 | Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.,<br>Žilinská 7-9<br>811 05 Bratislava<br>Slovenien | Depakine Chronosphere<br>750 mg  | 750 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.,<br>Žilinská 7-9<br>811 05 Bratislava<br>Slovenien | Depakine Chronosphere<br>1000 mg | 1000 mg              | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland       | Orfiril 150                      | 150 mg               | Enterotabletter                       | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland       | Orfiril 300                      | 300 mg               | Enterotabletter                       | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland       | Orfiril 600                      | 600 mg               | Enterotabletter                       | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland       | Orfiril long 150 mg              | 150 mg               | Depotkapsler                          | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland       | Orfiril long 300 mg              | 300 mg               | Depotkapsler                          | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland       | Orfiril long 500 mg              | 500 mg               | Depottabletter                        | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                      | <b><u>Særnavn</u></b>                                                          | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Slovakiet                 | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg beim Jäger 214<br>22335 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril long 1000 mg                                                           | 1000 mg              | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Strasse 3<br>89079 Ulm<br>Tyskland              | Valpro-ratiopharm Chrono<br>500 mg                                             | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Sandoz Pharmaceuticals d.d.,<br>Verovškova 57<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia  | Valproát chrono Sandoz<br>300 mg tablety s<br>predĺženým uvoľňovaním           | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Slovakiet                 | Sandoz Pharmaceuticals d.d.,<br>Verovškova 57<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia  | Valproát chrono Sandoz<br>500 mg tablety s<br>predĺženým uvoľňovaním           | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Slovenia                  | Sanofi-Aventis d.o.o.<br>Dunajska c. 119<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia       | Depakine chrono 500 mg<br>filmsko obložene tablet s<br>podaljšaním sproščanjem | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Slovenia                  | Sanofi-Aventis d.o.o.<br>Dunajska c. 119<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia       | Depakine chrono 300 mg<br>filmsko obložene tablet s<br>podaljšaním sproščanjem | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Spanien                   | SANOFI AVENTIS, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spanien           | DEPAKINE 200 mg<br>comprimidos<br>gastroresistentes                            | 200 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Spanien                   | SANOFI AVENTIS, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spanien           | DEPAKINE solución oral                                                         | 200 mg/ml            | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>            | <b><u>Særnavn</u></b>                                                    | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>          | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Spanien                   | SANOFI AVENTIS, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spanien | DEPAKINE CRONO 500<br>mg comprimidos<br>recubiertos                      | 500 mg               | Overtrukne tabletter                  | Oral anvendelse              |
| Spanien                   | SANOFI AVENTIS, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spanien | DEPAKINE CRONO 300<br>mg comprimidos<br>recubiertos                      | 300 mg               | Overtrukne tabletter                  | Oral anvendelse              |
| Spanien                   | SANOFI AVENTIS, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spanien | DEPAKINE 500 mg<br>comprimidos<br>gastroresistentes                      | 500 mg               | Enterotabletter                       | Oral anvendelse              |
| Spanien                   | SANOFI AVENTIS, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spanien | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE 100<br>MG Granulado de<br>liberación modificada | 100 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Spanien                   | SANOFI AVENTIS, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spanien | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE 250 mg<br>granulado de liberación<br>modificada | 250 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Spanien                   | SANOFI AVENTIS, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spanien | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE 500<br>MG Granulado de<br>liberación modificada | 500 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Spanien                   | SANOFI AVENTIS, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spanien | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE 750<br>MG Granulado de<br>liberación modificada | 750 mg               | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                        | <b><u>Særnavn</u></b>                                                                | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>          | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Spanien                   | SANOFI AVENTIS, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spanien             | DEPAKINE<br>CHRONOSPHERE 1000<br>MG Granulado de<br>liberación modificada            | 1000 mg              | Granulat med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| Spanien                   | WINTHROP PHARMA<br>ESPAÑA, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spanien  | VALPROATO SODICO<br>CRONO WINTHROP 300<br>mg comprimidos de<br>liberación prolongada | 300 mg               | Depottabletter                        | Oral anvendelse              |
| Spanien                   | WINTHROP PHARMA<br>ESPAÑA, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spanien  | VALPROATO SODICO<br>CRONO WINTHROP 500<br>mg comprimidos de<br>liberación prolongada | 500 mg               | Depottabletter                        | Oral anvendelse              |
| Spanien                   | DESITIN ARZNEIMITTEL<br>GMBH Weg beim Jäger 214<br>Hamburg D-22335<br>Tyskland | MILZONE 300 MG<br>CÁPSULAS DURAS DE<br>LIBERACIÓN<br>PROLONGADA                      | 300 mg               | Depotkapsler                          | Oral anvendelse              |
| Spanien                   | DESITIN ARZNEIMITTEL<br>GMBH Weg beim Jäger 214<br>Hamburg D-22335<br>Tyskland | MILZONE 1000 MG<br>GRÁNULOS DE<br>LIBERACIÓN<br>PROLONGADA                           | 1000 mg              | Depotgranulat                         | Oral anvendelse              |
| Spanien                   | DESITIN ARZNEIMITTEL<br>GMBH Weg beim Jäger 214<br>Hamburg D-22335<br>Tyskland | MILZONE 500 MG<br>GRÁNULOS DE<br>LIBERACIÓN<br>PROLONGADA                            | 500 mg               | Depotgranulat                         | Oral anvendelse              |
| Spanien                   | DESITIN ARZNEIMITTEL<br>GMBH Weg beim Jäger 214<br>Hamburg D-22335<br>Tyskland | MILZONE 300 MG<br>CÁPSULAS DURAS DE<br>LIBERACIÓN<br>PROLONGADA                      | 300 mg               | Depotkapsler                          | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>      | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Sverige                   | Orion Corporation<br>Orionintie<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Absenor               | 200 mg/ml            | orale dråber, opløsning      | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Orion Corporation<br>Orionintie<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Absenor               | 300 mg               | tablet                       | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Orion Corporation<br>Orionintie<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Absenor               | 100 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Orion Corporation<br>Orionintie<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Absenor               | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Orion Corporation<br>Orionintie<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Absenor               | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Orion Corporation<br>Orionintie<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Absenor               | 60 mg/ml             | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Orion Corporation<br>Orionintie<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Absenor Depot         | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Orion Corporation<br>Orionintie<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Absenor Depot         | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>    | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Sverige                   | Sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sverige | Ergenyl               | 200 mg/ml            | orale dråber, opløsning      | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sverige | Ergenyl               | 100 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sverige | Ergenyl               | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sverige | Ergenyl               | 500 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sverige | Ergenyl               | 60 mg/ml             | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sverige | Ergenyl Retard        | 300 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sverige | Ergenyl Retard        | 500 mg               | Depottabletter               | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sverige | Ergenyl Retard        | 100 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                       | <b><u>Særnavn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Sverige                   | Sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sverige                    | Ergenyl Retard        | 250 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sverige                    | Ergenyl Retard        | 500 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sverige                    | Ergenyl Retard        | 750 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sverige                    | Ergenyl Retard        | 1000 mg              | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg Beim Jäger 214<br>223 35 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril               | 150 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg Beim Jäger 214<br>223 35 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril               | 300 mg               | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg Beim Jäger 214<br>223 35 Hamburg<br>Tyskland | Orfiri long           | 150 mg               | Depotkapsler, hård           | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg Beim Jäger 214<br>223 35 Hamburg<br>Tyskland | Orfiril long          | 300 mg               | Depotkapsler, hård           | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                                                   | <b><u>Særnavn</u></b>                               | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Sverige                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg Beim Jäger 214<br>223 35 Hamburg<br>Tyskland                         | Orfiril long                                        | 500 mg               | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| Sverige                   | Desitin Arzneimittel GmbH<br>Weg Beim Jäger 214<br>223 35 Hamburg<br>Tyskland                         | Orfiril long                                        | 1000 mg              | Depotgranulat                | Oral anvendelse              |
| England                   | Actavis UK Limited<br>Whiddon Valley<br>Barnstaple<br>North Devon<br>EX32 8NS<br>England              | SODIUM VALPROATE<br>TABLETS BP 200MG<br>(E/C)       | 200mg                | Enterotabletter              | Oral anvendelse              |
| England                   | TEVA UK LIMITED<br>Brampton Road<br>Hampden Park<br>Eastbourne<br>East Sussex<br>BN22 9AG<br>England  | SODIUM VALPROATE<br>ENTERIC COATED<br>TABLETS 200MG | 200mg                | Overtrukne tabletter         | Oral anvendelse              |
| England                   | TEVA UK LIMITED<br>Brampton Road<br>Hampden Park<br>Eastbourne<br>East Sussex<br>BN22 9AG<br>England  | SODIUM VALPROATE<br>ENTERIC COATED<br>TABLETS 500MG | 500mg                | Overtrukne tabletter         | Oral anvendelse              |
| England                   | NORTON HEALTHCARE<br>LIMITED<br>Albert Basin, Royal Dock<br>Canning Town<br>London E16 2QJ<br>England | SODIUM VALPROATE<br>ORAL SOLUTION BP<br>200MG/5ML   | 200mg/5ml            | Oral opløsning               | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                                                    | <b><u>Særnavn</u></b>                                  | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>       | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------|------------------------------|
| England                   | AVENTIS PHARMA LIMITED<br>50 Kings Hill Avenue<br>Kings Hill<br>West Malling, Kent. ME194AH<br>England | DEPAKOTE 250MG TABLETS                                 | 250mg                | Enterotabletter                    | Oral anvendelse              |
| England                   | AVENTIS PHARMA LIMITED<br>50 Kings Hill Avenue<br>Kings Hill<br>West Malling, Kent. ME194AH<br>England | DEPAKOTE 500MG TABLETS                                 | 500mg                | Enterotabletter                    | Oral anvendelse              |
| England                   | AVENTIS PHARMA LIMITED<br>50 Kings Hill Avenue<br>Kings Hill<br>West Malling, Kent. ME194AH<br>England | EPILIM CHRONOSPHERE MR 50 MG MODIFIED RELEASE GRANULES | 50mg                 | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| England                   | AVENTIS PHARMA LIMITED<br>50 Kings Hill Avenue<br>Kings Hill<br>West Malling, Kent. ME194AH<br>England | EPILIM CHRONOSPHERE MR 100MG MODIFIED RELEASE GRANULES | 100mg                | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| England                   | AVENTIS PHARMA LIMITED<br>50 Kings Hill Avenue<br>Kings Hill<br>West Malling, Kent. ME194AH<br>England | EPILIM CHRONOSPHERE MR 250MG MODIFIED RELEASE GRANULES | 250mg                | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse              |

| <u>Medlemsstat</u> | <u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>                                                           | <u>Særnavn</u>                                                   | <u>Styrke</u> | <u>Lægemiddelform</u>              | <u>Indgivelsesvej</u> |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------|-----------------------|
| England            | AVENTIS PHARMA LIMITED<br>50 Kings Hill Avenue<br>Kings Hill<br>West Malling, Kent. ME194AH<br>England | EPILIM<br>CHRONOSPHERE MR<br>500MG MODIFIED<br>RELEASE GRANULES  | 500mg         | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse       |
| England            | AVENTIS PHARMA LIMITED<br>50 Kings Hill Avenue<br>Kings Hill<br>West Malling, Kent. ME194AH<br>England | EPILIM<br>CHRONOSPHERE MR<br>750MG MODIFIED<br>RELEASE GRANULES  | 750mg         | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse       |
| England            | AVENTIS PHARMA LIMITED<br>50 Kings Hill Avenue<br>Kings Hill<br>West Malling, Kent. ME194AH<br>England | EPILIM<br>CHRONOSPHERE MR<br>1000MG MODIFIED<br>RELEASE GRANULES | 1000mg        | Granulat med modificeret udløsning | Oral anvendelse       |
| England            | GENERICS (UK) LIMITED<br>Station Close<br>Potters Bar<br>Herts, EN6 1TL<br>England                     | SODIUM VALPROATE<br>TABLETS BP 200MG                             | 200mg         | Overtrukne tabletter               | Oral anvendelse       |
| England            | GENERICS (UK) LIMITED<br>Station Close<br>Potters Bar<br>Herts, EN6 1TL<br>England                     | SODIUM VALPROATE<br>TABLETS BP 500MG EC                          | 500mg         | Overtrukne tabletter               | Oral anvendelse       |
| England            | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>GES.M.B.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160, Vienna<br>Østrig                          | CONVULEX CAPSULES<br>300MG                                       | 300mg         | Enterokapsel                       | Oral anvendelse       |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                       | <b><u>Særnavn</u></b>                             | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>           | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| England                   | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>GES.M.B.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160, Vienna<br>Østrig | CONVULEX CAPSULES<br>500MG                        | 500mg                | Enterokapsel                           | Oral anvendelse              |
| England                   | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>GES.M.B.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160, Vienna<br>Østrig | CONVULEX CAPSULES<br>150MG                        | 150mg                | Enterokapsel                           | Oral anvendelse              |
| England                   | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>GES.M.B.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160, Vienna<br>Østrig | CONVULEX CR 300MG<br>PROLONGED RELEASE<br>TABLETS | 300mg                | Depottabletter                         | Oral anvendelse              |
| England                   | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>GES.M.B.H<br>Arnethgasse 3, A-1160, Vienna,<br>Østrig  | CONVULEX CR 500MG<br>PROLONGED RELEASE<br>TABLETS | 500mg                | Tabletter med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| England                   | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>GES.M.B.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160, Vienna<br>Østrig | EPIVAL CR 500MG<br>PROLONGED RELEASE<br>TABLETS   | 500mg                | Depottabletter                         | Oral anvendelse              |
| England                   | GEROT PHARMAZEUTIKA<br>GES.M.B.H<br>Arnethgasse 3<br>A-1160, Vienna<br>Østrig | EPIVAL CR 300 MG<br>PROLONGED RELEASE<br>TABLETS  | 300mg                | Depottabletter                         | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                    | <b><u>Særnavn</u></b>                                    | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>           | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| England                   | SANOFI-SYNTHELABO<br>LIMITED<br>1 Onslow Street<br>Guildford, Surrey<br>GU1 4YS<br>England | EPILIM 100MG<br>CRUSHABLE TABLET                         | 100mg                | tablet                                 | Oral anvendelse              |
| England                   | SANOFI-SYNTHELABO<br>LIMITED<br>1 Onslow Street<br>Guildford, Surrey<br>GU1 4YS<br>England | EPILIM 200 EC TABLETS                                    | 200mg                | Enterotabletter                        | Oral anvendelse              |
| England                   | SANOFI-SYNTHELABO<br>LIMITED<br>1 Onslow Street<br>Guildford, Surrey<br>GU1 4YS<br>England | EPILIM 500 ENTERIC<br>COATED TABLETS                     | 500mg                | Enterotabletter                        | Oral anvendelse              |
| England                   | SANOFI-SYNTHELABO<br>LIMITED<br>1 Onslow Street<br>Guildford, Surrey<br>GU1 4YS<br>England | EPILIM CHRONO 300<br>CONTROLLED RELEASE                  | 300mg                | Tabletter med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| England                   | SANOFI-SYNTHELABO<br>LIMITED<br>1 Onslow Street<br>Guildford, Surrey<br>GU1 4YS<br>England | EPILIM LIQUID OR<br>SODIUM VALPROATE<br>200MG/5ML LIQUID | 200mg/5ml            | Oral opløsning                         | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                                   | <b><u>Særnavn</u></b>                                    | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>           | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| England                   | SANOFI-SYNTHELABO<br>LIMITED<br>1 Onslow Street<br>Guildford, Surrey<br>GU1 4YS<br>England                | EPILIM SYRUP<br>200MG/5ML                                | 200mg/5ml            | Oral opløsning                         | Oral anvendelse              |
| England                   | SANOFI-SYNTHELABO<br>LIMITED<br>1 Onslow Street<br>Guildford, Surrey<br>GU1 4YS<br>England                | EPILIM CHRONO 200<br>CONTROLLED RELEASE<br>TABLETS 200MG | 200mg                | Tabletter med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| England                   | SANOFI-SYNTHELABO<br>LIMITED<br>1 Onslow Street<br>Guildford, Surrey<br>GU1 4YS<br>England                | EPILIM CHRONO 500<br>CONTROLLED RELEASE<br>TABLETS 500MG | 500mg                | Tabletter med<br>modificeret udløsning | Oral anvendelse              |
| England                   | WINTHROP<br>PHARMACEUTICALS UK<br>LIMITED<br>1 Onslow Street<br>Guildford<br>Surrey, GU1 4YS<br>England   | SODIUM VALPROATE<br>200MG ENTERIC<br>COATED TABLETS      | 200mg                | Enterotabletter                        | Oral anvendelse              |
| England                   | WINTHROP<br>PHARMACEUTICALS UK<br>LIMITED<br>1 Onslow Street<br>, Guildford<br>Surrey, GU1 4YS<br>England | SODIUM VALPROATE<br>500MG ENTERIC<br>COATED TABLETS      | 500mg                | Enterotabletter                        | Oral anvendelse              |

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u></b>                                               | <b><u>Særnavn</u></b>                                 | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>        | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| England                   | RATIOPHARM GMBH<br>Graff-Arco Strasse 3, Ulm, D-89079<br>Tyskland                                     | VALPROTEK CR 300 MG<br>(PROLONGED RELEASE)<br>TABLETS | 300mg                | Depottabletter                      | Oral anvendelse              |
| England                   | RATIOPHARM GMBH<br>Graff-Arco Strasse 3, Ulm, D-89079<br>Tyskland                                     | VALPROTEK CR 500 MG<br>(PROLONGED RELEASE)<br>TABLETS | 500mg                | Depottabletter                      | Oral anvendelse              |
| England                   | WINTHROP<br>PHARMACEUTICALS UK<br>LIMITED<br>1 Onslow Street, Guildford<br>Surrey, GU1 4YS<br>England | SODIUM VALPROATE<br>LIQUID 200MG/5ML                  | 200mg                | Oral opløsning                      | Oral anvendelse              |
| England                   | WINTHROP<br>PHARMACEUTICALS UK<br>LIMITED<br>1 Onslow Street, Guildford<br>Surrey, GU1 4YS<br>England | MAPHILEP 200MG MR<br>TABLETS                          | 200mg                | Depottabletter                      | Oral anvendelse              |
| England                   | WINTHROP<br>PHARMACEUTICALS UK<br>LIMITED<br>1 Onslow Street, Guildford<br>Surrey, GU1 4YS<br>England | MAPHILEP 300MG MR<br>TABLETS                          | 300mg                | Tablet med modificeret<br>udløsning | Oral anvendelse              |
| England                   | WINTHROP<br>PHARMACEUTICALS UK<br>LIMITED<br>1 Onslow Street, Guildford<br>Surrey, GU1 4YS<br>England | MAPHILEP 500MG MR<br>TABLETS                          | 500mg                | Tablet med modificeret<br>udløsning | Oral anvendelse              |

| <u>Medlemsstat</u> | <u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u>                                                    | <u>Særnavn</u>                                                        | <u>Styrke</u> | <u>Lægemiddelform</u> | <u>Indgivelsesvej</u> |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|-----------------------|
| England            | BEACON<br>PHARMACEUTICALS<br>LIMITED<br>85 High Street<br>Tunbridge Wells, TN1 1YG<br>England       | EPISENTA 150 MG<br>PROLONGED RELEASE<br>CAPSULES                      | 150mg         | Depotkapsler, hård    | Oral anvendelse       |
| England            | BEACON<br>PHARMACEUTICALS<br>LIMITED<br>85 High Street<br>Tunbridge Wells, TN1 1YG<br>England       | EPISENTA 300 MG<br>PROLONGED RELEASE<br>CAPSULES                      | 300mg         | Depotkapsler, hård    | Oral anvendelse       |
| England            | BEACON<br>PHARMACEUTICALS<br>LIMITED<br>85 High Street<br>Tunbridge Wells, TN1 1YG<br>England       | EPISENTA 500 MG<br>PROLONGED RELEASE<br>CAPSULES                      | 500mg         | Depotgranulat         | Oral anvendelse       |
| England            | BEACON<br>PHARMACEUTICALS<br>LIMITED<br>85 High Street<br>Tunbridge Wells, TN1 1YG<br>England       | EPISENTA 1000 MG<br>PROLONGED RELEASE<br>CAPSULES                     | 1000mg        | Depotgranulat         | Oral anvendelse       |
| England            | WOCKHARDT UK LIMITED<br>Ash Road North<br>Wrexham Industrial Estate<br>Wrexham, LL13 9UF<br>England | ORLEPT (SF) LIQUID OR<br>SODIUM VALPROATE<br>40MG/ML ORAL<br>SOLUTION | 40mg/ml       | Oral opløsning        | Oral anvendelse       |
| England            | WOCKHARDT UK LIMITED<br>Ash Road North<br>Wrexham Industrial Estate<br>Wrexham, LL13 9UF<br>England | ORLEPT 200MG<br>GASTRO-RESISTANT<br>TABLETS                           | 200mg         | Enterotabletter       | Oral anvendelse       |

| <u>Medlemsstat</u> | <u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u>                                                    | <u>Særnavn</u>                              | <u>Styrke</u> | <u>Lægemiddelform</u> | <u>Indgivelsesvej</u> |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------|-----------------------|-----------------------|
| England            | WOCKHARDT UK LIMITED<br>Ash Road North<br>Wrexham Industrial Estate<br>Wrexham, LL13 9UF<br>England | ORLEPT 500MG<br>GASTRO-RESISTANT<br>TABLETS | 500mg         | Enterotabletter       | Oral anvendelse       |