



**ANULACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO:
DEPAMIDE 300 mg comprimidos gastrorresistentes (C.N. 741595.4)**

Madrid, Marzo 2016

Muy Señores nuestros:

Con fecha 11/11/2015 y **por motivos de índole industrial**, Sanofi solicitó a la AEMyPS la anulación de la autorización de comercialización del medicamento arriba mencionado, cuyo principio activo es valpromida.

La valpromida es una amida del ácido valproico, que es metabolizado en el hígado a valproato sódico. Por ello las indicaciones de la valpromida son las mismas que las del ácido valproico/valproato sódico:

- Tratamiento de las epilepsias generalizadas primarias: convulsivas (tónico-clónicas), no convulsivas (ausencias) y mioclónicas.
- Tratamiento de episodios maníacos en el trastorno bipolar cuando el litio está contraindicado o no se tolera. Puede considerarse la continuación del tratamiento después de un episodio maníaco en aquellos pacientes que hayan respondido a valpromida para manía aguda.

Desde su autorización hace más de 30 años en el año 1973, dentro del grupo terapéutico N03A de los Antiepilépticos, han ido apareciendo numerosos medicamentos que resultan hoy una opción terapéutica más adecuada para cubrir las necesidades de estos pacientes. Entre ellos, **están en el mercado, dos medicamentos cuyos principios activo son el ácido valproico/valproato sódico:**

- Depakine Crono 300 mg comprimidos de liberación prolongada (C.N. 671131.6)
- Depakine Crono 500 mg comprimidos de liberación prolongada (C.N. 671149.1)

Por estos motivos y tras autorización de la AEMyPS, se ha procedido a la anulación del registro de Depamide 300 mg comprimidos gastrorresistentes, quedando a criterio del médico especializado en el tratamiento de la epilepsia o del trastorno bipolar, el prescribir un nuevo tratamiento de forma individual y para la situación concreta del paciente.

Si desea más información, no dude en ponerse en contacto con nuestro teléfono de atención 93 485 94 00

Atentamente,

Lourdes Calatayud
Directora Técnica/ Gerente de Registros
Sanofi-aventis, S.A.
Josep Plá, 2
Telf : 91-724 57 19
Fax : 91-724 56 95
E-mail : Lourdes.calatayud@sanofi.com