



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-05-16

Nr UR/RR/ 0879 /14

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1490  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OXAZEPAM GSK**

Nazwa:

**OXAZEPAM GSK**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxazepamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Oksazepam**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia ziemniaczana**  
**Talk**

**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

**20 szt. – 1 blister po 20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	4	9	0	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marek Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a