



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2012 -10- 1 1

Nr. *UR/RR/0623/12*

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

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/0937
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RELANIUM**

Nazwa:

RELANIUM

Nazwa powszechnie stosowana:

Diazepamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Pełny skład jakościowy:
Diazepam

Glikol propylenowy
Etanol 96%
Alkohol benzyłowy
Sodu benzoesan
Kwas octowy lodowaty
Kwas octowy 10%
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:
5 ampulek po 2 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	9	3	7	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 2 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	9	3	7	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:
Ampulka ze szkła oranżowego lub szkła bezbarwnego w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

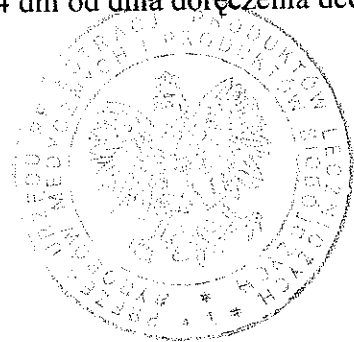
Okres ważności:
5 lat

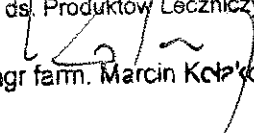
Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

mgr farm. Marcin Kolański

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: 
u  (ur.)
2.