



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -12- 24

Nr. *NR/KR/0780/12*

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 7516
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RELSED**

Nazwa:

RELSER

Nazwa powszechnie stosowana:

Diazepamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

mikrowlewkę doodbytniczą, roztwór, 4 mg/ml (10 mg/2,5 ml)

Droga podania:

doodbytnicza

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 benzylowy

Sodu benzoesan

Kwas octowy lodowaty

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

5 mikrowlewek po 2,5 ml.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	1	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba polietylenowa z kaniulą (mikrowlewka) w folii aluminiowo-papierowej
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

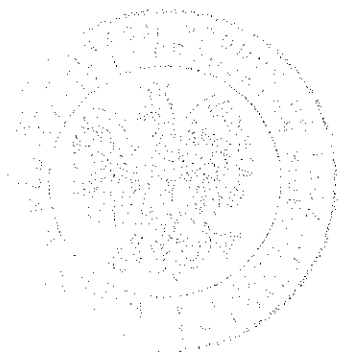
Kategoria dostępności:

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: *[Signature]*
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0259.2012