



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 15

Nr UR/LM/15/22/WET

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2807/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Ziapam

Nazwa powszechnie stosowana:

Diazepamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Diazepam 5,0 mg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
Francja

DRW-RWP.401.15.2022

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
Francja

Pełny skład jakościowy:

Diazepam
Alkohol benzylowy (E1519)
Kwas benzoesowy (E210)
Sodu benzoesan (E211)
Glikol propylenowy
Etanol (96 %)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

6 x 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	2	4	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pudełko tekturowe zawierające 6 ampulek z bezbarwnego szkła typu I,
o pojemności 2 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

**Po pobraniu koniecznej dawki należy usunąć pozostałe w ampulce resztki
roztworu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego
do sprzedaży: 4 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
zużyć natychmiast.**

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) dalej: kpa, 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, z późn. zm.), dalej: p.p.s.a., wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ss. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

