



**PREZES**

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

Warszawa, .....2018.-08.-28..

Nr. UR/RD/431181WET

**Laboratoire TVM  
57 rue des Bardines  
63370 Lempedes  
Francja**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie 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 dożylnie**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/V/0180/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoire TVM**

**57 rue des Bardines**

**63370 Lempedes**

**Francja**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Diazepam**  
Alkohol benzyłowy  
Kwas benzoesowy  
Sodu benzoesan  
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, chronić 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 po otwarciu.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Kot, pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.**

2023 -08- 2 8

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

