



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/54/25/WET

Warszawa, 21-08-2025

Vetviva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 53 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3435/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Diazedor

Nazwa powszechnie stosowana:

Diazepamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Diazepam 5,0 mg/ml

Droga podania:

Podanie dożylne

Podmiot odpowiedzialny:

Vetviva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vetviva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Niemcy

Vetviva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

Österreichische Agentur Für Gesundheit Und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)

Beethovenstrasse 6

8010 Graz

Austria

Pełny skład jakościowy:

Diazepam

Etanol 96%

Glikol propylenowy

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 x 2 ml - kod: 5909991582852

10 x 2 ml - kod: 5909991582869

1 x 10 ml - kod: 5909991582876

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła, typ I, zawierające 2 ml roztworu do wstrzykiwań lub fiolki z bezbarwnego szkła, typ I, zawierające 10 ml roztworu do wstrzykiwań zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym kapslem ze zdejmowanym aluminiowym wieczkiem typu pull off lub aluminiowym kapslem ze zdejmowanym plastikowym wieczkiem typu flip off.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać ampułki/fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w 2 ml ampułkach: 3 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w 10 ml fiolkach: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (2 ml): zużyć natychmiast. Niewykorzystany materiał należy usunąć.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (10 ml): 56 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot, pies

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., zwanej dalej: p.p.s.a) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a