



**PREZES**

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

Warszawa, 18-06-2021

Nr UR/ZM/0159/21

**AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
Rīga, LV-1057  
Łotwa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24395 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Diazepam Genoptim**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diazepamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/2 mL**

Droga podania:

**dożylna, domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1648/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
Rīga, LV-1057  
Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS GRINDEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Ryga**  
**Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinska 30**  
**03680 Martin**  
**Słowacja**

**2. AS GRINDEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Ryga**  
**Łotwa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Diazepam**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas benzoesowy (E 210)**  
**Sodu benzoesan (E 211)**  
**Glikol propylenowy**  
**Alkohol benzylowy**  
**Etanol 96%**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 ampulek po 2 mL**

**50 ampulek po 2 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 ampulek po 2 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 4 | 1 | 9 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**50 ampulek po 2 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 0 | 9 | 6 | 8 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Ampułki z bezbarwnego szkła z linią łamania lub OPC, pakowane w osłonkę z PVC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C ).**

**Przechowywać ampulkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24 listopada 2022 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.) 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 2019 r. poz. 2325 ze 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a