



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0165/24

Warszawa, 16-04-2024

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
LV-1057 Ryga  
Łotwa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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:

**PT/H/1648/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**AS GRINDEKS**

**Krustpils iela 53**

**LV-1057 Ryga**

**Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS GRINDEKS**

**Krustpils iela 53**

**LV-1057 Ryga**

**Łotwa**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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 ampułek po 2 mL, 50 ampułek po 2 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 ampułek po 2 mL – kod: 5909991354190**

**50 ampułek po 2 mL – kod: 5909991409685**

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 ampułkę 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.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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. 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

Marcin Kołakowski

DZL-ZLR.4031.285.2021

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a