



PREZES

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

Warszawa, 2017 -11- 24

Nr UR/RD/.07.38.../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24395..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Diazepam Grindeks

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

LV-1057 Ryga

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 2 mL

- kod:

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

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 .. 24.11.2022 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a