



Warszawa, dnia ...2009-06-10 r.

MINISTER ZDROWIA

nr...RR/0107/09

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1496 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RELANIUM

Nazwa:

RELANIUM

Nazwa powszechnie stosowana:

Diazepamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Diazepam

Laktoza jednowodna

Skrobia ziemniaczana

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Żółcień chinolinowa (E 104)

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	4	9	6	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "wydawany z przepisu lekarza - Rp".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPL, WMiPB

3. a/a