



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -07- 02

Nr UR/ZD/ 1166 /20

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008)

**zmienia się pozwolenie nr 10012
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TLEN MEDYCZNY MESSER

Oxygenium

gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5 % obj.

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 z)

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Wiązka butli stalowych bez szwu o pojemności 600 l - 12 butli o pojemności 50 l

połączonych w 3 rzędy po 4 butle

-kod:

5	9	0	2	7	6	8	1	3	4	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Wiązka butli stalowych bez szwu o pojemności 320-900 l – 4-18 butli o pojemności 40-150 l

-kod:

5	9	0	2	7	6	8	1	3	4	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

**Wiązka butli stalowych bez szwu o pojemności 600 l – 12 butli o pojemności 50 l
połączonych w 3 rzędy po 4 butle**

zastępuje się zapisem:

**Wiązka butli stalowych bez szwu o pojemności 320-900 l – 4-18 butli o pojemności
40-150 l**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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., 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kniecik-Grodzka

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a