



**PREZES**

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

Warszawa,

**2014 -04- 28**

Nr UR/RR/0459 /14

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10012  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TLEN MEDYCZNY MESSER**

Nazwa:

**TLEN MEDYCZNY MESSER**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxygenium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5%**

Droga podania:

**wziewna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Messer Polska Sp. z o.o.  
ul. Maciejkowicka 30  
41-503 Chorzów
2. Messer Polska Sp. z o.o.  
ul. Jasienicka 7  
72-010 Police
3. ELOROS Sp. z o.o.  
ul. Strefowa 22  
44-207 Rybnik
4. MG Odra Gas spol. s.r.o.  
Na Popinci 1088  
739 32 Vratimov  
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Messer Polska Sp. z o.o.  
ul. Maciejkowicka 30  
41-503 Chorzów
2. Messer Polska Sp. z o.o.  
ul. Jasienicka 7  
72-010 Police
3. ELOROS Sp. z o.o.  
ul. Strefowa 22  
44-207 Rybnik
4. MG Odra Gas spol. s.r.o.  
Na Popinci 1088  
739 32 Vratimov  
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Tlen

Wielkość opakowania

Butla o pojemności poniżej 10 l

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 2 5 4

Butla o pojemności 10 l

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 2 1 6

Butla o pojemności 20 l

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 2 2 3

Butla o pojemności 40 l

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 2 3 0

Butla o pojemności 50 l

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 2 4 7

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

Zbiorniki kriogeniczne o poj. 50 kg–70 t.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 7 0 9 4 9

Rodzaj opakowania:

**Butle stalowe bez szwu o pojemności: poniżej 10 l, 10 l, 20 l, 40 l i 50 l.**

**Butle aluminiowe o pojemności: poniżej 10 l, 10 l, 20 l, 40 l i 50 l.**

**Butle kompozytowe o pojemności: poniżej 10 l, 10 l, 20 l, 40 l i 50 l.**

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

**Zbiorniki kriogeniczne z izolacją próżniową z austenitycznej stali nierdzewnej, o pojemności od 50 kg do 70 ton.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Butle z tlenem należy magazynować w wentylowanym miejscu, z dala od źródła ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych, zabezpieczone przed przewróceniem się, w pozycji pionowej.**

**Zbiorniki kriogeniczne należy przechowywać w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych, najwłaściwiej na otwartym powietrzu, pod zadaszeniem.**

**Zabronione jest wstawianie zbiorników do pomieszczeń, ze względu na możliwość uwalniania pewnych ilości gazu przez zawory bezpieczeństwa zbiornika.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

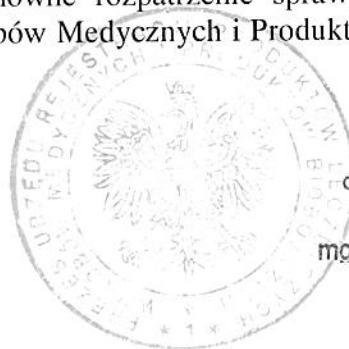
**Nie ma zastosowania.**

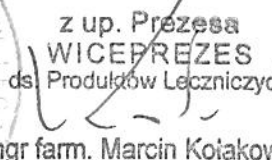
### **UZASADNIENIE**

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a