



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

Nr UR/DZL/DZ/0111/24

Warszawa, 22-11-2024

SIAD Czech spol. S.r.o.  
K Hájem 2606/2b  
155 00 Praha 5 – Stodůlky  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**zmienia się pozwolenie nr 23106 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Tlen medyczny sprężony SIAD**

*Oxygenium*

gaz medyczny sprężony, 99,5% v/v

**w następujący sposób:**

**W punkcie: Rodzaj opakowania**

**Zapis:**

**Stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym z mosiądzu chromowanego i ciśnieniem napełnienia 150 lub 200 bar.**

**Stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym z mosiądzu niklowanego zintegrowanym z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu i ciśnieniem napełnienia 150 lub 200 bar.**

**Aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym z mosiądzu niklowanego zintegrowanym z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu i ciśnieniem 150 lub 200 bar.**

**Zastępuje się zapisem:**

**Stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym z mosiądzu chromowanego i ciśnieniem napełnienia 150 lub 200 bar.**

DZL-ZLE.4021.7019.2024

Stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym z mosiądzu niklowanego zintegrowanym z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu i ciśnieniem napełnienia 150 lub 200 bar.

Aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym z mosiądzu niklowanego zintegrowanym z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu i ciśnieniem 150 lub 200 bar.

Stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym RPV z mosiądzu chromowanego i ciśnieniem napełnienia 150 lub 200 bar.

W punkcie: Wielkość opakowania

Zapis:

**Zatwierdzone:**

Stalowa butla gazowa 150 bar:

2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 10 L (zintegrowany zawór), 20 L, 40 L, 50 L, 16 x 50 L

Stalowa butla gazowa 200 bar:

2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 10 L (zintegrowany zawór), 20 L, 40 L, 50 L, 16 x 50 L

Aluminiowa butla gazowa 150 bar:

2 L (zintegrowany zawór)

Aluminiowa butla gazowa 200 bar:

2 L (zintegrowany zawór)

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

Stalowa butla gazowa 150 bar:

2 L – kod: 8595250384045

2 L - kod: 8595250384243

3 L - kod: 8595250384052

3 L - kod: 8595250384250

5 L - kod: 8595250384069

5 L - kod: 8595250384267

10 L - kod: 8595250384083

10 L - kod: 8595250384281

10 L (zintegrowany zawór) - kod: 8595250383055

20 L - kod: 8595250384106

20 L - kod: 8595250384205

40 L - kod: 8595250384151

40 L - kod: 8595250384359

50 L - kod: 8595250384168

50 L - kod: 8595250384366

16 x 50 L - kod: 8595250384311

16 x 50 L - kod: 8595250384212

**Stalowa butla gazowa 200 bar:**

**2 L - kod: 8595250386049**

**2 L - kod: 8595250384403**

**3 L - kod: 8595250386056**

**3 L - kod: 8595250384427**

**5 L - kod: 8595250386063**

**5 L - kod: 8595250384434**

**10 L - kod: 8595250386087**

**10 L - kod: 8595250384441**

**10 L (zintegrowany zawór) - kod: 8595250385059**

**20 L - kod: 8595250386100**

**20 L - kod: 8595250384465**

**40 l - kod: 8595250386155**

**40 l - kod: 8595250384472**

**50 L - kod: 8595250386162**

**50 L - kod: 8595250384489**

**16 x 50 L - kod: 8595250386315**

**16 x 50 L - kod: 8595250384496**

**Aluminiowa butla gazowa 150 bar:**

**2 L (zintegrowany zawór) – kod: 8595250383048**

**Aluminiowa butla gazowa 200 bar:**

**2 L (zintegrowany zawór) – kod: 8595250385042**

**Zastępuje się zapisem:**

**Zatwierdzone:**

**Stalowa butla gazowa 150 bar:**

**2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 10 L (zintegrowany zawór), 20 L, 40 L, 50 L, 16 x 50 L**

**Stalowa butla gazowa 200 bar:**

**2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 10 L (zintegrowany zawór), 20 L, 40 L, 50 L, 16 x 50 L**

**Aluminiowa butla gazowa 150 bar:**

**2 L (zintegrowany zawór)**

**Aluminiowa butla gazowa 200 bar:**

**2 L (zintegrowany zawór)**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Stalowa butla gazowa 150 bar:**

**2 L – kod: 8595250384045**

**2 L - kod: 8595250384243**

**2 L - kod: 8595250384809**

**2 L - kod: 8595250384700**

**3 L - kod: 8595250384052**

3 L - kod: 8595250384250  
3 L - kod: 8595250384816  
3 L - kod: 8595250384717  
5 L - kod: 8595250384069  
5 L - kod: 8595250384267  
5 L - kod: 8595250384823  
5 L - kod: 8595250384724  
10 L - kod: 8595250384083  
10 L - kod: 8595250384281  
10 L (zintegrowany zawór) - kod: 8595250383055  
10 L - kod: 8595250384830  
10 L - kod: 8595250384731  
20 L - kod: 8595250384106  
20 L - kod: 8595250384205  
20 L - kod: 8595250384847  
20 L - kod: 8595250384748  
40 L - kod: 8595250384151  
40 L - kod: 8595250384359  
40 L - kod: 8595250384854  
40 L - kod: 8595250384755  
50 L - kod: 8595250384168  
50 L - kod: 8595250384366  
50 L - kod: 8595250384861  
50 L - kod: 8595250384762  
16 x 50 L - kod: 8595250384311  
16 x 50 L - kod: 8595250384212

**Stalowa butla gazowa 200 bar:**

2 L - kod: 8595250386049  
2 L - kod: 8595250384403  
2 L - kod: 8595250384502  
2 L - kod: 8595250384601  
3 L - kod: 8595250386056  
3 L - kod: 8595250384427  
3 L - kod: 8595250384519  
3 L - kod: 8595250384618  
5 L - kod: 8595250386063  
5 L - kod: 8595250384434  
5 L - kod: 8595250384526  
5 L - kod: 8595250384625  
10 L - kod: 8595250386087  
10 L - kod: 8595250384441

**10 L (zintegrowany zawór) - kod: 8595250385059**

**10 L – kod: 8595250384533**

**10 L – kod: 8595250384632**

**20 L - kod: 8595250386100**

**20 L - kod: 8595250384465**

**20 L - kod: 8595250384540**

**20 L - kod: 8595250384649**

**40 L - kod: 8595250386155**

**40 L - kod: 8595250384472**

**40 L - kod: 8595250384557**

**40 L - kod: 8595250384656**

**50 L - kod: 8595250386162**

**50 L - kod: 8595250384489**

**50 L - kod: 8595250384564**

**50 L - kod: 8595250384663**

**16 x 50 L - kod: 8595250386315**

**16 x 50 L - kod: 8595250384496**

**Aluminiowa butla gazowa 150 bar:**

**2 L (zintegrowany zawór) – kod: 8595250383048**

**Aluminiowa butla gazowa 200 bar:**

**2 L (zintegrowany zawór) – kod: 8595250385042**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a