



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0112/24

Warszawa, 22-11-2024

SIAD Czech spol. S.r.o.
K Hájm 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.

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

Zastępuje się zapisem:

DZL-ZLE.4021.7079.2024

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

Aluminiowa 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.

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

Aluminiowa 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

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

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
2 L - kod: 8595250383062
2 L - kod: 8595250384229
2 L - kod: 8595250384779
2 L - kod: 8595250384878
3 L - kod: 8595250384052
3 L - kod: 8595250384250
3 L - kod: 8595250384816
3 L - kod: 8595250384717
3 L - kod: 8595250384236

5 L - kod: 8595250384069
5 L - kod: 8595250384267
5 L - kod: 8595250384823
5 L - kod: 8595250384724
5 L - kod: 8595250384786
10 L - kod: 8595250384083
10 L - kod: 8595250384281
10 L (zintegrowany zawór) - kod: 8595250383055
10 L - kod: 8595250384830
10 L - kod: 8595250384731
10 L - kod: 8595250384793
10 L - kod: 8595250383079
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
50 L - kod: 8595250384373
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
2 L – kod: 8595250385035
2 L – kod: 8595250385073
2 L – kod: 8595250385066
2 L – kod: 8595250384670
3 L - kod: 8595250386056
3 L - kod: 8595250384427
3 L – kod: 8595250384519
3 L – kod: 8595250384618
3 L – kod: 8595250385028

5 L - kod: 8595250386063
5 L - kod: 8595250384434
5 L – kod: 8595250384526
5 L – kod: 8595250384625
5 L – kod: 8595250384571
10 L - kod: 8595250386087
10 L - kod: 8595250384441
10 L (zintegrowany zawór) - kod: 8595250385059
10 L – kod: 8595250384533
10 L – kod: 8595250384632
10 L – kod: 8595250384588
10 L – kod: 8595250385028
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
50 L - kod: 8595250386179
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 uwzględni 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