



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -10- 12

Nr UR/RR/ 0339 /21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23106 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tlen medyczny sprężony SIAD, *Oxygenium*, gaz medyczny sprężony, 99,5% v/v

Nazwa:

Tlen medyczny sprężony SIAD

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxygenium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny sprężony, 99,5% v/v

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

CZ/H/0251/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

SIAD Czech spol. s.r.o.

K Hájem 2606/2b

155 00 Praha 5 – Stodůlky

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SIAD Czech spol. sr.o.
Braňany u Mostu 193
435 22 Braňany u Mostu
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **SIAD Czech spol. s.r.o.**
Braňany u Mostu 193
435 22 Braňany u Mostu
Republika Czeska
2. **SIAD Czech spol. s.r.o.**
U Sýpky 417
664 61 Rajhradice
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tlen

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania:

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 gazowana 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:

8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	0	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 L

- kod:

8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	2	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 L

- kod:

8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	0	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 L

- kod:

8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	2	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 L

- kod:

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

5 L

- kod:

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

10 L

- kod:

8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	0	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 L

- kod:

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

10 L (zintegrowany zawór)

- kod:

8	5	9	5	2	5	0	3	8	3	0	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	1	0	6
20 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	2	0	5
40 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	1	5	1
40 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	3	5	9
50 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	1	6	8
50 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	3	6	6
16 x 50 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	3	1	1
16 x 50 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	2	1	2

Stalowa butla gazowana 200 bar:

2 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	0	4	9
2 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	4	0	3
3 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	0	5	6
3 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	4	2	7
5 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	0	6	3
5 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	4	3	4
10 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	0	8	7
10 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	4	4	1
10 L (zintegrowany zawór)	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	5	0	5	9
20 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	1	0	0
20 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	4	6	5
40 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	1	5	5
40 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	4	7	2
50 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	1	6	2
50 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	4	8	9
16 x 50 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	3	1	5
16 x 50 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	4	4	9	6

Aluminiowa butla gazowa 150 bar:

2 L (zintegrowany zawór)	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	3	0	4	8
--------------------------	--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Aluminiowa butla gazowa 200 bar:

2 L (zintegrowany zawór)	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	5	0	4	2
--------------------------	--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od – 30°C do + 50°C.

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.

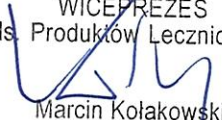
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a