



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 25

Nr UR/ZD/1684 /17

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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.),

Nr procedury: CZ/H/0252/001/IA/006

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23106 z dnia 5 kwietnia 2016 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Tlen medyczny skroplony SIAD**

*Oxygenium*

gaz medyczny sprężony, 99,5% v/v

**typ zmiany: IA nr B.II.e.4a**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z:**

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)**

UR.DZL.ZLE.4021.5646.2016

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

**Stalowa butla gazowa 200 bar:**

2 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	0	4	9
3 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	0	5	6
5 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	0	6	3
10 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	0	8	7
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
40 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	1	5	5
50 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	1	6	2
16 x 50 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	8	6	3	1	5

**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
--------------------------	--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

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:	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 gazowa 200 bar:**

2 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 0 4 9	+
3 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 0 5 6	+
5 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 0 6 3	+
10 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 0 8 7	+
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	+
40 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 1 5 5	+
50 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 1 6 2	+
16 x 50 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 3 1 5	+

**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	+
--------------------------	--------	---------------------------	---

**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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a