



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 15

Nr UR/ZD/ 2034 /18

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 2017 r. poz. 2211 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. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: CZ/H/0251/001/IA/009

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23106
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Tlen medyczny sprężony SIAD

Oxygenium

gaz medyczny sprężony, 99,5% v/v

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

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)

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
--------------------------	--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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	↑
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	+

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 rozpatrzenia 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a