



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 26-03-2021

Nr UR/RD/0150/21

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26334 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Tlen medyczny sprężony TZF**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxygenium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**gaz medyczny sprężony, 99,5%**

Droga podania:

**wziewna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SPAWMET Spółka z o.o.  
ul. Zakładowa 8  
89-600 Chojnice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SPAWMET Spółka z o.o.**

**ul. Zakładowa 8**

**89-600 Chojnice**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tlen (w postaci tlenu skroplonego)**

Wielkość opakowania:

**2 l**

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 4 1 1 2 3

**5 l**

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 4 1 1 3 0

**10 l**

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 4 1 1 4 7

**40 l**

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 4 1 1 5 4

**50 l**

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 4 1 1 6 1

Rodzaj opakowania:

**1 x 2 L; 1 x 5 L; 1 x 10 L; 1 x 40 L; 1 x 50 L**

**Butla z zaworem zwykłym zamykającym oraz zaworem zintegrowanym.  
Zawory butli po napełnieniu są zabezpieczane folią termokurczliwą.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 256, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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. 2020 r. poz. 256, 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 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, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a