



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-04-16

Nr UR/ZD/0867/21

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praga 9
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 2020 r. poz. 944 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/0578/IA/002/G, (CZ/H/0578/001/IA/002/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24164
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

OXiN

Oxygenium

gaz medyczny, sprężony, 21,0 – 22,4 % (v/v)

typ zmiany: IAIN nr B.II.e.5a1

- W punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Butla gazowa 150 bar:

1 butla po 10 L, 1 butla po 20 L, 1 butla po 40 l, 1 butla po 50 L

UR.DZL-ZLE.4021.0732.2018

Butla gazowa po 200 bar:

1 butla po 2 L, 1 butla po 3 L, 1 butla po 5 L, 1 butla po 10 L, 1 butla po 20 L,
1 butla po 40 L, 1 wiązka (12 butli po 50 L)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butla gazowa 150 bar

1 butla po 10 L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	4	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butla po 20 L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	4	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butla po 40 L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	4	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butla po 50 L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butla gazowa 200 bar

1 butla po 2 L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	5	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butla po 3L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	5	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butla po 5 L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	5	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butla po 10 L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	5	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butla po 20 L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	5	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butla po 50 L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	4	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 wiązka (12 butli po 50 L)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	4	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butla gazowa 150 bar:

1 butla po 10 L, 1 butla po 20 L, 1 butla po 40 l, 1 butla po 50 L

Butla gazowa po 200 bar:

1 butla po 2 L, 1 butla po 3 L, 1 butla po 5 L, 1 butla po 10 L, 1 butla po 20 L,
1 butla po 30 L, 1 butla po 40 L, 1 butla po 50 L, 1 wiązka (12 butli po 50 L)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butla gazowa 150 bar

1 butla po 10 L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	4	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butla po 20 L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	4	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butla po 40 L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	4	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butla po 50 L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butla gazowa 200 bar

1 butla po 2 L	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	5	1	3
1 butla po 3L	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	5	2	0
1 butla po 5 L	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	5	3	7
1 butla po 10 L	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	5	0	6
1 butla po 20 L	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	5	4	4
1 butla po 50 L	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	4	9	0
1 wiązka (12 butli po 50 L)	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	7	4	8	3

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Stalowa butla na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu chromowanego z ciśnieniem napełniania 150 bar lub 200 bar.

Aluminiowa butla na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu chromowanego i ciśnieniem napełniania 200 bar.

Aluminiowa butla na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu chromowanego, z wbudowanym regulatorem ciśnienia i przepływu, i ciśnieniem napełniania 200 L bar.

Wiązka 12 butli stalowych na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu i ciśnieniem napełniania 200 bar.

na:

Stalowa butla na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu chromowanego z ciśnieniem napełniania 150 bar lub 200 bar.

Stalowa butla na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu chromoniklowanego z ciśnieniem napełniania 150 bar lub 200 bar.

Aluminiowa butla na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu chromowanego i ciśnieniem napełniania 200 bar.

Aluminiowa butla na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu chromoniklowanego i ciśnieniem napełniania 200 bar.

Aluminiowa butla na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu chromowanego, z wbudowanym regulatorem ciśnienia i przepływu, i ciśnieniem napełniania 200 bar.

Wiązka 12 butli stalowych na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu i ciśnieniem napełniania 200 bar.

Wiązka 12 butli stalowych na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu chromoniklowanego i ciśnieniem napełniania 200 bar.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 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
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL-ZLE.4021.0732.2018