



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0225/25

Warszawa, 10-02-2025

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praga 9
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **CZ/H/0578/001/IA/005**

zmienia się pozwolenie nr 24164 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

OXiN

Oxygenium

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

typ zmian: IA_{IN} nr A.5a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Linde Gas a.s.

U Technoplynu 1324

198 00 Praga 9

Republika Czeska

Linde Gas Hungary Co. Ltd

Budai Nagy Antal út 7

2400 Dunaújváros

Węgry

Linde Hellas Single Person L.L.C. (Mandra Attiki)

DZL-ZLE.4021.3844.2024

Thesi Tripio Lithari
19600 Mandra Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praga 9
Republika Czeska

Linde Gas Hungary Co. Ltd
Budai Nagy Antal út 7
2400 Dunaújváros
Węgry

Linde Hellas Single Person L.L.C. (Mandra Attiki)
Thesi Tripio Lithari
19600 Mandra Attiki
Grecja

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praga 9
Republika Czeska

LINDE GÁZ Magyarország Zrt.
Budai Nagy Antal út 18
Dunaújváros, 2400
Węgry

Linde Hellas Single Person L.L.C. (Mandra Attiki)
Thesi Tripio Lithari
19600 Mandra Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praga 9
Republika Czeska

LINDE GÁZ Magyarország Zrt.

DZL-ZLE.4021.3844.2024

**Budai Nagy Antal út 18
Dunaújváros, 2400
Węgry**

**Linde Hellas Single Person L.L.C. (Mandra Attiki)
Thesi Tripio Lithari
19600 Mandra Attiki
Grecja**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a