



PREZES

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

Warszawa, 2017 -07- 2 7

Nr UR/RD/...../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *24164* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

OXiN

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxygenium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

wziewna

Numer procedury wzajemnego uznania:

CZ/H/0578/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Linde Gas Hungary Co. CLtd.
Budai Nagy Antal út 7
2400 Dunaújváros
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Linde Gas Hungary Co. CLtd.
Budai Nagy Antal út 7
2400 Dunaújváros
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tlen

Substancja pomocnicza:

Azot

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 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 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 3 L	- 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

Rodzaj opakowania:

Stalowa butla na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu chromowanego i 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 bar.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od - 40°C do + 65°C.

Okres ważności:

Butla gazowa o pojemności 5 L lub mniejszej: 3 lata

Butla gazowa o pojemności większej niż 5 L: 5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24.07.2022.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a