



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 0 7

Nr UR/RR/ 0355 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24164 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OXiN, *Oxygenium*, gaz medyczny, sprężony, 21,0 – 22,4 % (v/v)

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:

CZ/H/0578/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZLR.4031.0116.2018

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. Ltd
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. Ltd
Budai Nagy Antal út 7
2400 Dunaújváros
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tlen

Substancja pomocnicza:

Azot

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

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 L, 1 wiązka (12 butli po 50 L)

Zadeklarowane do wprowadzenia do brotu:

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 L 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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. z 2017, poz. 1257ze zm., dalej: kpa), 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, 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 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.