



PREZES

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

Warszawa,

2018 -02- 0 6

Nr UR/ZM/ 0025/18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21811 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinitrogenii oxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny skroplony, 98%

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy
„SPAWMET” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy
„SPAWMET” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Podtlenek azotu

Wielkość opakowania:

Butla:

0,4 L - 50 L

- kod:

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

Zbiornik ciśnieniowy:

50 kg - 45 ton

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butle gazowe ze stali, aluminium i kompozytów o pojemności 0,4 L - 50 L oraz zbiorniki ciśnieniowe o pojemności 50 kg - 45 ton. Butle wyposażone w zawór ze standardowym gniazdem przyłączeniowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 50°C, w wentylowanych miejscach w pozycji pionowej. Zabezpieczyć przed przewróceniem, chronić przed nagrzaniem, źródłami ciepła, gazami palnymi i innymi substancjami palnymi. Chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami.

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 do dnia 28 kwietnia 2019 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

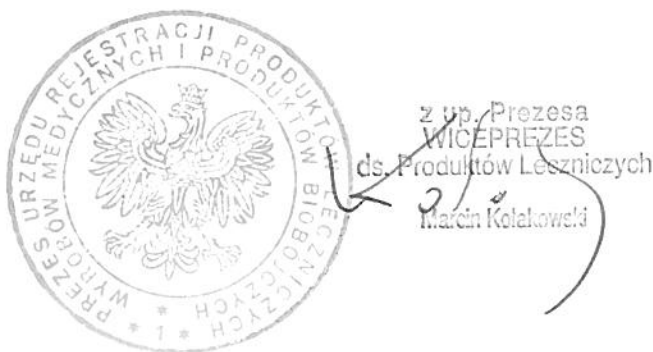
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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 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 rozpatrzenie 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a