



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0035/25

Warszawa, 05-02-2025

SIAD Czech spol. s.r.o.

K Hájům 2606/2b

155 00 Praha 5 – Stodůlky

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23145 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Podtlenek azotu SIAD

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinitrogenii oxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny skroplony, 100% v/v

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

CZ/H/0301/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

SIAD Czech spol. s.r.o.

K Hájům 2606/2b

155 00 Praha 5 – Stodůlky

Republika Czeska

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

SIAD Czech spol. s.r.o.

U Sýpky 417

664 61 Rajhradice

Republika Czeska

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

SIAD Czech spol. s.r.o.

U Sýpký 417

664 61 Rajhradice

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Podtlenek azotu

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butla ze stali nierdzewnej wyposażona w standardowy zawór z mosiądzu chromowanego:

10 L, 40 L, 50 L, 16 x 50 L

Butla ze stali nierdzewnej wyposażona w zawór RPV z mosiądzu chromowanego:

10 L, 40 L, 50 L, 16 x 50 L

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butla ze stali nierdzewnej wyposażona w standardowy zawór z mosiądzu chromowanego:

10 L – numer GETIN: 8595250392088

40 L – numer GETIN: 8595250392156

50 L – numer GETIN: 8595250392163

16 x 50 L - numer GETIN: 8595250392316

Butla ze stali nierdzewnej wyposażona w zawór RPV z mosiądzu chromowanego:

10 L - numer GETIN: 8595250392019

40 L - numer GETIN: 8595250392125

50 L - numer GETIN: 8595250392224

16 x 50 L - numer GETIN: 8595250392361

Rodzaj opakowania:

Butla ze stali nierdzewnej wyposażona w standardowy zawór z mosiądzu chromowanego. Wiązka butli ze stali nierdzewnej, każda butla wyposażona w standardowy zawór z mosiądzu chromowanego, butle połączone ze sobą

rurociągiem ze stali nierdzewnej.

Butla ze stali nierdzewnej wyposażona w zawór RPV z mosiądzu chromowanego.

Wiązka butli ze stali nierdzewnej, każda butla wyposażona zawór RPV z mosiądzu chromowanego, butle połączone ze sobą rurociągiem ze stali nierdzewnej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zakresie temperatur od – 20°C do + 40 °C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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 (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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 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. 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a