



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -09- 01

Nr UR/ZD/ 1911 /22

SIAD Czech spol. s.r.o.
K Hájem 2606/2b
155 00 Praha 5 – Stodůlky
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: CZ/H/0301/001/IB/010

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23145
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Podtlenek azotu SIAD

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, 100% v/v

typ zmiany: IB nr B.II.e. 1 z)

– Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”:

z:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10L

- kod: 8 5 9 5 2 5 0 3 9 2 0 8 8

40L

- kod: 8 5 9 5 2 5 0 3 9 2 1 5 6

50L

- kod: 8 5 9 5 2 5 0 3 9 2 1 6 3

16 x 50 L

- kod: 8 5 9 5 2 5 0 3 9 2 3 1 6

na:

Zatwierdzone:

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

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

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

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

10L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	0	8	8
40L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	1	5	6
50L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	1	6	3
16 x 50 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	3	1	6

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

10L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	0	1	9
40L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	1	2	5
50L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	2	2	4
16 x 50 L	- kod:	8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	3	6	1

– Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

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

na:

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 w zawór RPV z mosiądzu chromowanego, butle połączone ze sobą rurociągiem ze stali nierdzewnej.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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 2022 r. poz. 329, 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

