



PREZES

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

Warszawa, 2014-04-28

Nr UR/DZ/ 0100 /14

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41 – 503 Chorzów**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RRH/4968/08 z dnia 16 grudnia 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9388 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Podtlenek azotu, *Dinitrogenii oxidum*, gaz od 30% do 70% dla podmiotu odpowiedzialnego Messer Polska Sp. z o.o., Chorzów w następujący sposób:

Zapis w punkcie:

„Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”
gaz, od 30% do 70%

zastępuje się zapisem:

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98,0%

UZASADNIENIE

Minister Zdrowia wydał decyzję nr RRH/4968/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9388 na dopuszczenie do obrotu wraz z dostosowaniem dokumentacji do wymogów Prawa farmaceutycznego dla produktu leczniczego Podtlenek azotu, *Dinitrogenii oxidum*, gaz, od 30% do 70%.

W dniu podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/4968/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9388 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Podtlenek azotu, *Dinitrogenii oxidum*, gaz, od 30% do 70% polegającej na zastąpieniu zapisu w punkcie

PL/ZR-4030-3308/07[H]

„Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

gaz, od 30% do 70%

zapisem:

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98,0%

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

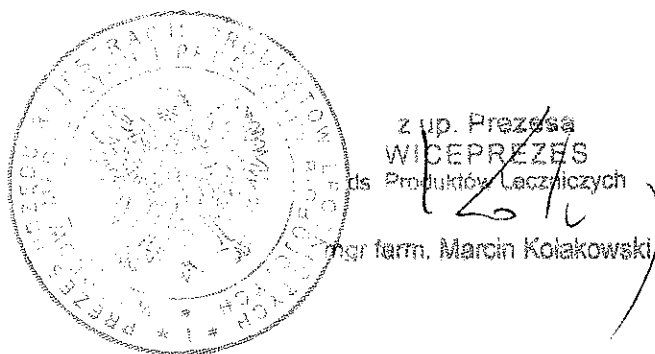
Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/4968/08 z dnia 16 grudnia 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8432 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Podtlenek azotu, *Dinitrogenii oxidum*, gaz, od 30% do 70% zawierała dane, o zmianę których wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art.127 § 3 i art.129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a