



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 28

Nr UR/RR/ 0744 /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9388
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PODTLENEK AZOTU**

Nazwa:

PODTLENEK AZOTU

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinitrogenii oxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1321.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów**

Pełny skład jakościowy:

Podtlenek azotu

Wielkość opakowania

10 l

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	8	8	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 l

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	8	8	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butle stalowe bez szwu o pojemności 10 litrów i 40 litrów.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Podtlenek azotu przechowywany jest wyłącznie w butlach spełniających wymagania Dozoru Technicznego.

Butle z podtlenkiem azotu należy magazynować w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych.

Butle z podtlenkiem azotu należy przechowywać w temperaturze poniżej 35°C.

Butle zabezpieczone przed przewróceniem, należy magazynować w pozycji pionowej.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

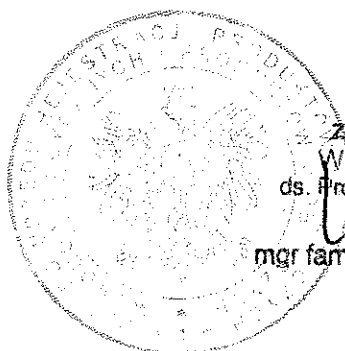
Nie ma zastosowania.

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 1960r. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a