



Warszawa, dnia2008-12-12..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*PRM/5094/08*...

Linde Gaz Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 41a
31-864 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, ze zm.), art. 31 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271).

**przedłuża się okres ważności pozwolenia Nr 8122
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PODTLENEK AZOTU N₂O**

Jednocześnie na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) w zw. z Zał. XII pkt. 5 do art. 24 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.Urz.UE L z dnia 23 września 2003 r.) zmienia się termin ważności dotychczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego niniejszym pozwoleniem w taki sposób, iż wygasa ono z dniem **wydania niniejszej decyzji**.

Nazwa:

PODTLENEK AZOTU N₂O

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinitrogenii oxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

Linde Gaz Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 41a
31-864 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Linde Gaz Polska Sp. z o.o. Zakład Kościan
ul. Przemysłowa 17
64-000 Kościan

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Linde Gaz Polska Sp. z o.o. Zakład Kościan
ul. Przemysłowa 17
64-000 Kościan

Pełny skład jakościowy:

Podtlenek azotu

Wielkość opakowania:

7 kg

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	2	2	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 kg

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	2	2	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butle stalowe o pojemności wodnej 10 i 40 litrów.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pozwolenie wydaje się do dnia *11.12.2013* r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Ewa Piątkowska-Chabuda, Linde Gaz Polska Sp. z o.o., Al. Jana Pawła II 41a, 31-864 Kraków
2. URPL, WMiPB
- 3.a/a