



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 10

Nr UR/ZD/1180 /18

Air Products Sp. z o. o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 48
02-146 Warszawa

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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

zmienia się pozwolenie nr 9167
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS

Oxygenium

gaz, od 21% do 100%

typ zmian: IB nr B.II.e.1 z), IB nr B.II.e.5 d), IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Butle stalowe i aluminiowe o pojemności: 0,5; 1,0; 2,0; 2,7; 3,0; 5,0; 8,0; 10,0;
40,0; 50,0 litrów

kod: 5909990916719

Zbiorniki kriogeniczne o pojemności: od 0,2 do 60 ton

kod: 5909990916726

zastępuje się zapisem:

Butle stalowe i aluminiowe o pojemności: 0,5; 1,0; 2,0; 2,7; 3,0; 5,0; 8,0; 10,0;

40,0; 50,0 litrów

kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	6	7	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zbiorniki kriogeniczne o pojemności: od 0,1 do 60 ton

kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	6	7	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

**Butle stalowe i aluminiowe dla tlenu medycznego sprężonego.
Zbiorniki kriogeniczne dla tlenu medycznego skroplonego.**

zastępuje się zapisem:

**Butle stalowe i aluminiowe wyposażone w zawór zwykły z zaworem ciśnienia resztkowego lub w zawór ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia dla tlenu medycznego sprężonego
Zbiorniki kriogeniczne dla tlenu medycznego skroplonego.**

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Butle z tlenem należy magazynować pionowo, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych i utleniających. Butle należy chronić przed nagrzaniem, nie przekraczać temperatury 50°C. Nie należy używać otwartego ognia. Chronić przed zabrudzeniami olejami i smarami.

zastępuje się zapisem:

Butle z tlenem należy magazynować pionowo, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych i utleniających. Butle należy chronić przed nagrzaniem.

Warunki przechowywania: od -20°C do +50°C.

Warunki transportu: od -40°C do +50°C.

Nie należy używać otwartego ognia. Chronić przed zabrudzeniami olejami i smarami.

UZASADNIENIE

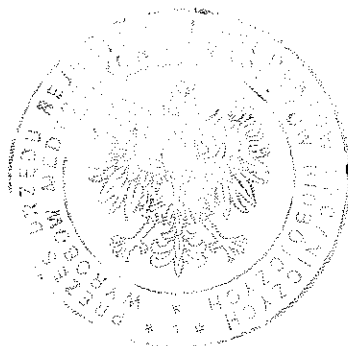
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: 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 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 2018 r. poz. 1302, 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

