



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 2 2

Nr UR/ZD/ 2354 /15

Air Products Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

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

TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS

Oxygenium

gaz, od 21% do 100%

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2.

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Tlen medyczny skroplony w zbiornikach ciśnieniowych (cysternach):

1. Air Products Sp. z o.o.

ul. Waryńskiego 7

47-220 Kędzierzyn Koźle

2. Air Products Sp. z o.o.

ul. Rejtana 8

42-200 Częstochowa

3. Air Products Sp. z o.o.
ul. Bukowiecka 71
03-893 Warszawa

Tlen medyczny sprężony w butlach i skroplony w przenośnych zbiornikach kriogenicznych:

1. Air Products Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 29
56-120 Brzeg Dolny

2. Air Products Sp. z o.o.
ul. Kielecka 30
42-470 Siewierz

zastępuje się zapisem:

Tlen medyczny skroplony w zbiornikach ciśnieniowych (cysternach):

1. Air Products Sp. z o.o.
ul. Waryńskiego 7
47-220 Kędzierzyn Koźle

2. Air Products Sp. z o.o.
ul. Rejtana 8
42-200 Częstochowa

3. Air Products Sp. z o.o.
ul. Bukowiecka 71
03-893 Warszawa

Tlen medyczny sprężony w butlach i skroplony w przenośnych zbiornikach kriogenicznych:

1. Air Products Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 29
56-120 Brzeg Dolny

2. Air Products Sp. z o.o.
ul. Kielecka 30
42-470 Siewierz

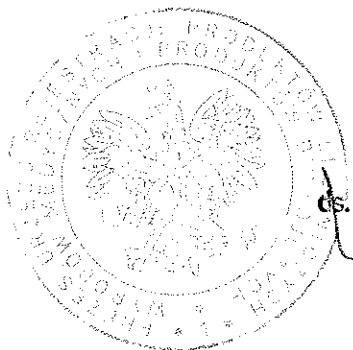
3. Air Products Sp. z o.o.
ul. Bukowiecka 71
03-893 Warszawa

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

