



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 18

Nr UR/RR/ 0290 /14

Air Products Sp. z o.o.
ul. Pory 59
02-757 Warszawa

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 9167
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS**

Nazwa:

TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxygenium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz, od 21% do 100%

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**Air Products Sp. z o.o.
ul. Pory 59
02-757 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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. Sienkiewicza 29
56-120 Brzeg Dolny
4. Air Products Sp. z o.o.
ul. Kielecka 30
42-470 Siewierz
5. Air Products Sp. z o.o.
ul. Bukowiecka 71
03-893 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Tlen, nie mniej niż 99,5% v/v

Wielkość opakowania

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 0,2 do 60 ton

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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.

Okres ważności:

1 rok od daty produkcji

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a