



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -01- 2 8

Nr UR/RR/ 0086 /14

**EUROGAZ-BOMBI
H. CHOROSZUCHA,
Z. CHOROSZUCHA SPÓŁKA JAWNA
Ślupy 44 B
10-381 Olsztyn**

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 10462
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
TLEN MEDYCZNY EUROGAZ 99,5% gaz do inhalacji**

Nazwa:

TLEN MEDYCZNY EUROGAZ 99,5% gaz do inhalacji

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxygenium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz do inhalacji sprężony lub skroplony, 99,5%

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

EUROGAZ-BOMBI

H. CHOROSZUCHA, Z. CHOROSZUCHA SPÓŁKA JAWNA

Ślupy 44 B

10-381 Olsztyn

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EUROGAZ-BOMBI

H. CHOROSZUCHA, Z. CHOROSZUCHA SPÓŁKA JAWNA

Ślupy 44 B

10-381 Olsztyn

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EUROGAZ-BOMBI

H. CHOROSZUCHA, Z. CHOROSZUCHA SPÓŁKA JAWNA

Ślupy 44 B

10-381 Olsztyn

Pełny skład jakościowy:

Tlen

Wielkość opakowania

Butle stalowe, aluminiowe

i kompozytowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	7	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zbiorniki kriogeniczne

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	6	6	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butle stalowe, aluminiowe i kompozytowe o wielkości

od 0,064 m³ (0,4 l) do 10,8 m³ (50 l).

Zbiorniki kriogeniczne o wielkości od 200 m³ (150 l) do 31950 m³ (21 000 l).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butle należy przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu,

z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych.

Chronić przed nagrzaniem.

Okres ważności:

12 miesięcy

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 _____