



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 09

Nr UR/RR/0819 /14

Zakład Produkcyjno Usługowo Handlowy
„Spawmet” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

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 9901
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TLEN MEDYCZNY SPAWMET**

Nazwa:

TLEN MEDYCZNY SPAWMET

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxygenium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5% objętości

Droga podania:

wziwna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Produkcyjno Usługowo Handlowy „Spawmet” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Produkcyjno Usługowo Handlowy „Spawmet” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Produkcyjno Usługowo Handlowy „Spawmet” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice**

Pełny skład jakościowy:

Tlen

Wielkość opakowania

Butla bez szwu o pojemności

od 0,4 l do 50,0 l

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	0	1	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zbiorniki kriogeniczne o zawartości

od 50 kg do 20 ton .

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	0	1	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butle stalowe bez szwu o pojemności od 0,4 l do 50,0 l.

Zbiorniki kriogeniczne o zawartości od 50 kg do 20 ton.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać wyłącznie w butlach oraz zbiornikach spełniających wymagania
Dozoru Technicznego.**

**Butle należy magazynować pionowo, w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł
ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych.**

Butle należy chronić przed nagrzaniem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 50°C.

Chronić przed zabrudzeniami olejami i smarami.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a