



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 3 0

Nr UR/ZD/1926 /15

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

## 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 9901  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### TLEN MEDYCZNY SPAWMET

*Oxygenium*

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

**typ zmiany: IB nr B.II.e.1 z), IB nr B.II.e.5 z), IB nr B.II.f.1 b) 1.**

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**zapis:**

**Butla bez szwu o pojemności od 0,4 l do 50,0 l**

**kod:**

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

**zastępuje się zapisem:**

**Butla stalowa z zaworem zwykłym o pojemności  
od 0,4 l do 150,0 l**

**kod:** 5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 6 5 9

**Butla stalowa z zaworem zintegrowanym  
o pojemności od 0,4 l do 150,0 l**

**kod:** 5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 6 6 6

**Butla aluminiowa z zaworem zwykłym  
o pojemności od 0,4 l do 150,0 l**

**kod:** 5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 6 7 3

**Butla aluminiowa z zaworem zintegrowanym  
o pojemności od 0,4 l do 150,0 l**

**kod:** 5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 6 8 0

**Wiązka butli o łącznej pojemności do 1000 l**

**kod:** 5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 6 9 7

**Zbiornik kriogeniczny o zawartości od 50 kg do 70 ton**

**kod:** 5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 7 0 3

**W punkcie „Rodzaj opakowania”  
zapis:**

**Butle stalowe bez szwu o pojemności od 0,4 l do 50,0 l.  
Zbiorniki kriogeniczne o zawartości od 50 kg do 20 ton.**

**zastępuje się zapisem:**

**Butla stalowa z zaworem zwykłym  
Butla stalowa z zaworem zintegrowanym  
Butla aluminiowa z zaworem zwykłym  
Butla aluminiowa z zaworem zintegrowanym  
Wiązka butli  
Zbiornik kriogeniczny**

**W punkcie „Okres ważności”:  
zapis:**

**12 miesięcy**

**zastępuje się zapisem:**

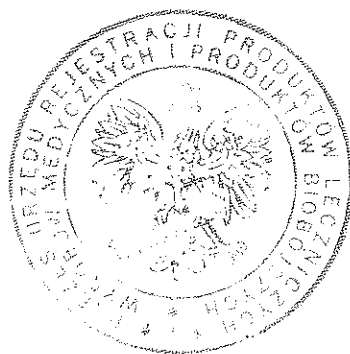
**3 lata**

### **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.



Wiceprezesa Prezesa  
DIREKTOR  
Biura Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

