



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-07-2026

Nr UR/RD/0332/26

PharmaLex GmbH
Basler Strasse 7
61352 Bad Homburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29799 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pulsairis

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxygenium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny, sprężony, 21,7 % (v/v)

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/6106/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaLex GmbH
Basler Strasse 7
61352 Bad Homburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Messer Tatragas spol. s.r.o.

Areál Duslo Šal'a

P. O. Box 124

927 01 Šal'a

Słowacja

2. Messer Industriegase GmbH

In Der Steinwiese 5

57074 Siegen

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Messer Tatragas spol. s.r.o.

Areál Duslo Šal'a

P. O. Box 124

927 01 Šal'a

Słowacja

2. Messer Industriegase GmbH

In Der Steinwiese 5

57074 Siegen

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tlen

Substancje pomocnicze:

Azot

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butla gazowa z aluminium lub ze stali (ciśnienie 200 barów): **1 butla po 2 litry, 1 butla po 3 litry, 1 butla po 5 litrów**

Butla gazowa ze stali (ciśnienie 200 barów): **1 butla po 10 litrów, 1 butla po 50 litrów**

Wiązka butli (ciśnienie 200 barów): **12 butli po 50 litrów**

Wiązka butli (ciśnienie 300 barów): **12 butli po 150 litrów**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butla po 2 litry

– numer GTIN: 5909991605049

1 butla po 3 litry	– numer GTIN: 5909991605056
1 butla po 5 litrów	– numer GTIN: 5909991605063
1 butla po 10 litrów	– numer GTIN: 5909991605070
1 butla po 50 litrów	– numer GTIN: 5909991605087
12 butli po 50 litrów (wiązka)	– numer GTIN: 5909991605094
4 butle po 150 litrów (wiązka)	– numer GTIN: 5909991605100

Rodzaj opakowania:

Butla gazowa wykonana z aluminium napełniona pod ciśnieniem 200 barów, wyposażona w zawór ciśnienia resztkowego wykonany z mosiądzu ze specyficznym złączem wylotowym.

Butla gazowa wykonana ze stali napełniona pod ciśnieniem 200 barów, wyposażona w zawór ciśnienia resztkowego wykonany z mosiądzu ze specyficznym złączem wylotowym.

Wiązka butli gazowych wykonanych ze stali napełnionych pod ciśnieniem 200 barów, wyposażonych w zawory ciśnienia resztkowego wykonanych z mosiądzu ze specyficznym złączem wylotowym.

Wiązka butli gazowych wykonanych ze stali napełnionych pod ciśnieniem 300 barów, wyposażonych w zawory ciśnienia resztkowego wykonanych z mosiądzu ze specyficznym złączem wylotowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a