



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 2 4

Nr UR/RR/ 0527 /15

AGA AB  
SE-181 81 Lidingö  
Szwecja

## 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 16433 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ENTONOX, *Dinitrogenii oxidum + Oxygenium*, gaz medyczny, sprężony, 50% + 50%**

Nazwa:

**ENTONOX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dinitrogenii oxidum + Oxygenium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**gaz medyczny, sprężony, 50% + 50%**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury:

**SE/H/0831/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**AGA AB**  
**SE-181 81 Lidingö**  
**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AGA Gas AB**  
**Rotevägen 2**  
**SE-192 78 Sollentuna (Rotebro-site)**  
**Szwecja**

**Linde Healthcare**  
**Parc d'activités du Bois Vert**  
**16, avenue de la Saudrune**  
**31 120 Portet sur Garonne**  
**Francja**

**Linde Gaz Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Żwirowa 4**  
**33-100 Tarnów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**AGA Gas AB**  
**Rotevägen 2**  
**SE-192 78 Sollentuna (Rotebro-site)**  
**Szwecja**

**Linde Healthcare**  
**Parc d'activités du Bois Vert**  
**16, avenue de la Saudrune**  
**31 120 Portet sur Garonne**  
**Francja**

**Linde Gaz Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Żwirowa 4**  
**33-100 Tarnów**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Podtlenek azotu**  
**Tlen**

**Substancje pomocnicze:**

**Brak**

**Wielkość opakowania i kod EAN:**

**butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem po 2 litry** - kod: 

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

**butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem po 5 litrów** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	1	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem po 10 litrów** - kod: 

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

**butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia po 2 litry** - kod: 

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

**butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia po 5 litrów** - kod: 

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

**butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia po 10 litrów** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	2	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Rodzaj opakowania:**

**Aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnieniem napełniania 170 bar.**

**Aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnieniem napełniania 170 bar.**

**Korpus butli biały, ramiona oznakowane biało-niebiesko.**

**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:**

**Nie przechowywać w temperaturze poniżej -5 °C.**

**Okres ważności:**

**3 lata**

**Kategoria dostępności:**

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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  
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.