



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

ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2014-03-04

**Departament Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych**

UR.DZL.ZRN.4030.1325.2013.ML.4

**Pan
Aleksander Wegner
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 41a
31-864 Kraków**

W związku z zakończeniem postępowania dotyczącego przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

TLEN MEDYCZNY Linde

Oxygenium

gaz

Nr pozwolenia: 8179

Podmiot odpowiedzialny: Linde Gaz Polska Sp. z o.o., Kraków

Nr wniosku: UR.DZL.ZRN.4030.1325.2013

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/RR/0149/14 z dnia 2014-02-27 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

Jednocześnie Urząd Rejestracji PL, WM i PB informuje, że zgodnie z § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 216, poz. 1378 z późn. zm.), podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, zobowiązany jest wносить opłatę za każdy rok jego ważności.

Wydział Rejestru, Informacji i Monitorowania Konsumpcji
SPECJALISTA


Katarzyna Kalinowska



PREZES

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

Warszawa,

2014 -02- 27

Nr UR/RR/ *0441* /14

**Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 41a
31-864 Kraków**

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 8179
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TLEN MEDYCZNY Linde**

Nazwa:

TLEN MEDYCZNY Linde

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxygenium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 41a
31-864 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 17
64-000 Kościan
2. Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź
3. Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Kasprowicza 132
01-943 Warszawa
4. Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirowa 4
01-943 Tarnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 17
64-000 Kościan
2. Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź
3. Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Kasprowicza 132
01-943 Warszawa
4. Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirowa 4
01-943 Tarnów

Pełny skład jakościowy:

Tlen

Wielkość opakowania

Butle stalowe

(pojemność: od 0,5 dm³ do 50 dm³)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 1 7 9 1 7

Zbiorniki kriogeniczne

(pojemność wodna od 50 kg do 100 ton)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 1 7 9 3 1

Cysterna (pojemność:> 2 ton)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 1 7 9 2 4

1 wiązka zawierająca 12 butli stalowych

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 6 1 6 2 0

Butle aluminiowe

(pojemność od 2 dm³ do 5 dm³)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 6 1 5 5 2

Butle aluminiowe wzmocnione kewlałem wraz z zaworem „zintegrowanym”

o pojemności 4,7 dm³

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 6 5 5 2 6

Rodzaj opakowania:

Butle stalowe do gazów sprężonych i skroplonych.

Zbiorniki kriogeniczne.

Cysterna.

1 wiązka zawierająca 12 butli stalowych.

Butle aluminiowe.

Butle aluminiowe wzmocnione kewlarem wraz z zaworem „zintegrowanym”.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Zgodnie z polskimi normami dotyczącymi zbiorników ciśnieniowych.

Okres ważności:

3 lata

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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**Departament Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych**

Warszawa, 2014 -06- 30

UR.DZL.ZLN.4020.02633.2014.PH.3

**Aleksander Wegner
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 41a
31-864 Kraków**

W związku z zakończonym postępowaniem dotyczącym zmiany porejestracyjnej dla produktu leczniczego:

TLEN MEDYCZNY Linde

Oxygenium

gaz

pozwolenie nr: 8179

podmiot odpowiedzialny: Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

nr wniosku: UR.DZL.ZLN.4020.02633.2014

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/ZD/2014.../14 z dnia 2014-06-18 o zmianie pozwolenia dla ww. produktu leczniczego.

NACZELNIK
Wydziału Rejestru, Informacji i Monitorowania
Konsumpcji

Lukasz Burda



PREZES

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

Warszawa, 2014 -06- 1 8

Nr UR/ZD/ 2014 /14

**Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 41a
31-864 Kraków**

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 8179
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TLEN MEDYCZNY LINDE

Oxygenium

gaz

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 a) 2.

W punkcie „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

Butle aluminiowe o pojemności 10 dm³

kod: 5909991144470

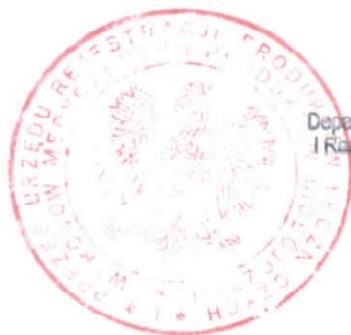
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.02633.2014

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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Poręjestrycyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamnickowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 2017 -11- 15

UR.DZL.ZLN.4020.03718.2017.TS.2

Aleksander Wegner
Linde Gaz Polska
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków

W związku z zakończonym postępowaniem dotyczącym zmiany porejestracyjnej dla produktu leczniczego:

TLEN MEDYCZNY Linde

Oxygenium

gaz

pozwolenie nr: 8179

podmiot odpowiedzialny: Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

nr wniosku: UR.DZL.ZLN.4020.03718.2017

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/ZD/1929/17 z dnia 2017-11-15 o zmianie pozwolenia dla ww. produktu leczniczego.

NACZELNIK
Zdziału Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych
w Prokuraturze Narodowej


Elżbieta Zembruska



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 15

Nr UR/ZD/ 1929 /17

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a 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, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8179
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TLEN MEDYCZNY Linde
Oxygenium
gaz

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5 a) 1.

W punkcie: „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

Butle aluminiowe o pojemności 8 dm³

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.03718.2017

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



26

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa,

2018 -08- 13

Page: 1 of 2

UR.DZL.ZLN.4020.01477.2018.MM2.3

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a 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, str. 7 ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu II nr B.IV.1 c), zgłoszonej wnioskiem nr UR.DZL.ZLN.4020.01477.2018 z dnia 2018-04-04 dla produktu leczniczego:

TLEN MEDYCZNY Linde

Oxygenium

gaz, -

pozwolenie nr 8179

zakresie wprowadzenia elementu opakowania bezpośredniego produktu leczniczego - zaworu zintegrowanego (LIV – Linde Integrated Valve) o nazwie „LIV IQ” będącego wyrobem medycznym posiadającego znak certyfikat CE nr G1 13 07 82127 003.


Wymagania dla ww. elementu opakowania bezpośredniego zawarte w dokumentacji uzupełniającej przesłanej przy piśmie z dnia 20.07.2018 r.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności.

Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. 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, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Elżbieta Zemborzuska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony: Aleksander Wegner, Linde Gaz Polska, ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków
2. a/a