



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 07

Nr UR/RR/ 0355 /18

**Linde Gas a.s.**  
**U Technoplynu 1324**  
**198 00 Praga 9**  
**Republika Czeska**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24164 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OXiN, *Oxygenium*, gaz medyczny, sprężony, 21,0 – 22,4 % (v/v)**

Nazwa:

**OXiN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxygenium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**gaz medyczny, sprężony, 21,0 – 22,4 % (v/v)**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury:

**CZ/H/0578/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Linde Gas a.s.**  
**U Technoplynu 1324**  
**198 00 Praga 9**  
**Republika Czeska**

UR.DZL.ZLR.4031.0116.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Linde Gas a.s.**

U Technoplynu 1324  
198 00 Praga 9  
Republika Czeska

**2. Linde Gas Hungary Co. Ltd**

Budai Nagy Antal út 7  
2400 Dunaújváros  
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Linde Gas a.s.**

U Technoplynu 1324  
198 00 Praga 9  
Republika Czeska

**2. Linde Gas Hungary Co. Ltd**

Budai Nagy Antal út 7  
2400 Dunaújváros  
Węgry

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

Tlen

*Substancja pomocnicza:*

Azot

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Zatwierdzone:**

**Butla gazowa 150 bar:**

1 butla po 10 L, 1 butla po 20 L, 1 butla po 40 l, 1 butla po 50 L

**Butla gazowa po 200 bar:**

1 butla po 2 L, 1 butla po 3 L, 1 butla po 5 L, 1 butla po 10 L, 1 butla po 20 L,

1 butla po L, 1 wiązka (12 butli po 50 L)

**Zadeklarowane do wprowadzenia do brotu:**

**Butla gazowa 150 bar:**

1 butla po 10 L

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 7 | 4 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 butla po 20 L

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 7 | 4 | 5 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 butla po 40 L

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 7 | 4 | 7 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 butla po 50 L

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 7 4 6 9

**Butla gazowa 200 bar:**

1 butla po 2 L

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

1 butla po 3 L

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

1 butla po 5 L

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

1 butla po 10 L

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 7 5 0 6

1 butla po 20 L

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

1 butla po 50 L

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 7 4 9 0

1 wiązka (12 butli po 50 L)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 7 4 8 3

**Rodzaj opakowania:**

**Stalowa butla na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu chromowanego i ciśnieniem napełniania 150 bar lub 200 bar.**

**Aluminiowa butla na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu chromowanego i ciśnieniem napełniania 200 bar.**

**Aluminiowa butla na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu chromowanego, z wbudowanym regulatorem ciśnienia i przepływu, i ciśnieniem napełniania 200 L bar.**

**Wiązka 12 butli stalowych na gaz sprężony z zaworem zamykającym z mosiądzu i ciśnieniem napełniania 200 bar.**

**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:**

**Przechowywać w temperaturze od -40°C do +65°C.**

**Okres ważności:**

**Butla gazowa o pojemności 5 L lub mniejszej: 3 lata**

**Butla gazowa o pojemności większej niż 5 L: 5 lat**

**Kategoria dostępności:**

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

**Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:**

**Nie ma zastosowania.**

## 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017, poz. 1257ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302, 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.