



PREZES

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

Warszawa, 2014 -06- 0 2

Nr UR/RD/...../14
0252

**AIR Liquide Santé International
75, Quai d'Orsay
75007 Paris
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *21898* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

VasoKINOX

Nazwa powszechnie stosowana:

Nitrogenii oxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
gaz medyczny, sprężony, 450 ppm mol/mol

Droga podania:

wziewna

Numer procedury wzajemnego uznania:

BE/H/0134/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**AIR Liquide Santé International
75, Quai d'Orsay
75007 Paris
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AIR Liquide Santé France
Les Petits Carreaux
2, Avenue du Lys
94380 Bonneuil-Sur-Marne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AIR Liquide Santé France
Les Petits Carreaux
2, Avenue du Lys
94380 Bonneuil-Sur-Marne
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tlenek azotu

Substancje pomocnicze:

Azot

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5-litrowa butla napełniona do 200 barów dostarcza 0,94 m³ gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

20-litrowa butla napełniona do 200 barów dostarcza 3,8 m³ gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butla o pojemności 5 l

- kod:

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

Butla o pojemności 20 l

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	6	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butla gazowa wykonana ze stopu aluminium, wyposażona w zawór ciśnienia resztkowego ze stali nierdzewnej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od -10°C do +50°C.

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:

Co 6 miesięcy, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.18 z dnia 2 maja 2014 r., 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 01.06.2019r .

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a