



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 07

Nr UR/RD/...0470.../15

Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy
„SPAWMET” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

DECYZJA

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

pozwolenie nr 22721 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ENTOMIX

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinitrogenii oxidum + Oxygenium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny sprężony, 50% + 50%

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy
„SPAWMET” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy
„SPAWMET” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy
„SPAWMET” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Podtlenek azotu
Tlen**

Wielkość opakowania:

Butla:

2 L - kod:

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

5 L - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	2	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 L - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	2	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butle gazowe ze stali lub aluminium o pojemności 2 L, 5 L i 10 L.
Butle wyposażone w zawór zamykający ze stali nierdzewnej lub mosiądzu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać wyłącznie w butlach w wentylowanym pomieszczeniu w pozycji pionowej, z dala od źródeł ciepła i gazów palnych oraz innych substancji palnych. Przechowywanie i transport w temperaturach powyżej -5°C . W przypadku podejrzenia niewłaściwego transportu lub przechowywania, butle należy umieścić w pozycji poziomej w temperaturze powyżej $+10^{\circ}\text{C}$ przez co najmniej 48 godz. przed użyciem.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 06.10.2020 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a