



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 0 5

Nr UR/RD/0179/16

SIAD Czech spol. s.r.o.  
K Hájem 2606/2b  
155 00 Praha 5 - Stodůlky  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 ... 23126 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tlen medyczny sprężony SIAD**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxygenium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**gaz medyczny sprężony, 99,5 % v/v**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**CZ/H/0251/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**SIAD Czech spol. s.r.o.  
K Hájům 2606/2b  
155 00 Praha 5 - Stodůlky  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SIAD Czech spol. s.r.o.  
Braňany u Mostu 193  
435 22 Braňany u Mostu  
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. SIAD Czech spol. s.r.o.  
U Sýpky 417  
664 61 Rajhradice  
Republika Czeska**
  
- 2. SIAD Czech spol. s.r.o.  
Braňany u Mostu 193  
435 22 Braňany u Mostu  
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tlen**

***Substancje pomocnicze:***

**Brak**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Stalowa butla gazowa 150 bar:**

**2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 10 L (zintegrowany zawór), 20 L, 40 L, 50 L, 16 x 50 L**

**Stalowa butla gazowa 200 bar:**

**2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 10 L (zintegrowany zawór), 20 L, 40 L, 50 L, 16 x 50 L**

**Aluminiowa butla gazowa 150 bar:**

**2 L (zintegrowany zawór)**

**Aluminiowa butla gazowa 200 bar:**

**2 L (zintegrowany zawór)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Stalowa butla gazowa 150 bar:**

2 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 4 0 4 5
3 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 4 0 5 2
5 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 4 0 6 9
10 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 4 0 8 3
10 L (zintegrowany zawór)	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 3 0 5 5
20 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 4 1 0 6
40 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 4 1 5 1
50 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 4 1 6 8
16 x 50 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 4 3 1 1

**Stalowa butla gazowa 200 bar:**

2 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 0 4 9
3 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 0 5 6
5 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 0 6 3
10 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 0 8 7
10 L (zintegrowany zawór)	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 5 0 5 9
20 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 1 0 0
40 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 1 5 5
50 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 1 6 2
16 x 50 L	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 6 3 1 5

**Aluminiowa butla gazowa 150 bar:**

2 L (zintegrowany zawór)	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 3 0 4 8
--------------------------	--------	---------------------------

**Aluminiowa butla gazowa 200 bar:**

2 L (zintegrowany zawór)	- kod:	8 5 9 5 2 5 0 3 8 5 0 4 2
--------------------------	--------	---------------------------

Rodzaj opakowania:

**Stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym z mosiądzu chromowanego i ciśnieniem napelnienia 150 lub 200 bar.**

**Stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym z mosiądzu niklowanego zintegrowanym z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu i ciśnieniem napelnienia 150 lub 200 bar.**

**Aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym z mosiądzu niklowanego zintegrowanym z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu i ciśnieniem napelnienia 150 lub 200 bar.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze od - 30°C do + 50°C.**

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 . 2021.06.04.**

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cersak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a