



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 2 2

Nr UR/RD/...../16

**SIAD Czech spol. s r.o.
K Hájům 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 nr²³¹⁴⁵ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Podtlenek azotu SIAD

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinitrogenii oxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny skroplony, min. 98% v/v

Droga podania:

wziwna

Numer procedury wzajemnego uznania:

CZ/H/0301/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, 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:

SIAD Czech spol. s r.o.
U Sýpky 417
664 61 Rajhradice
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Podtlenek azotu

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 L, 40 L, 50 L, 16 x 50 L

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 L	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>5</td><td>9</td><td>5</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>9</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	0	8	8
8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	0	8	8			
40 L	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>5</td><td>9</td><td>5</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	1	5	6
8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	1	5	6			
50 L	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>5</td><td>9</td><td>5</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	1	6	3
8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	1	6	3			
16 x 50 L	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>5</td><td>9</td><td>5</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>9</td><td>2</td><td>3</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	3	1	6
8	5	9	5	2	5	0	3	9	2	3	1	6			

Rodzaj opakowania:

Butla ze stali nierdzewnej wyposażona w zawór z chromowanego mosiądzu.
Wiązka butli ze stali nierdzewnej, każda butla wyposażona w zawór z chromowanego mosiądzu, butle połączone ze sobą rurociągiem ze stali nierdzewnej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zakresie temperatur od - 20°C do + 40°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 21.04.2021 r.

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a