



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -04- 2 9

Nr ..*URIRD/0165/14*.....

**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 .....*21811*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dinitrogenii oxidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**gaz medyczny skroplony, 98%**

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:

**Substancja czynna:**

**Podtlenek azotu**

Wielkość opakowania:

**Butla:**

**0,4 L-50 L**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	5	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Zbiornik ciśnieniowy:**

**50 kg-45 ton**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butle gazowe ze stali, aluminium i kompozytów o pojemności 0,4 L-50 L oraz zbiorniki ciśnieniowe o pojemności 50 kg-45 ton. Butle wyposażone w zawór ze standardowym gniazdem przyłączeniowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 50°C, w wentylowanych miejscach w pozycji pionowej. Zabezpieczyć przed przewróceniem, chronić przed nagraniem, źródłami ciepła, gazami palnymi i innymi substancjami palnymi. Chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2019.04.28.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 (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  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a