



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 18

Nr UR/RD/..0.199/15

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie 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 nr22450..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tlenek azotu Messer

Nazwa powszechnie stosowana:

Nitrogenii oxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny, sprężony, 800 ppm (V/V)

Droga podania:

wziwna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3773/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

UR.DRL.RLE.4002.0630.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Messer Austria GmbH
Industriestrasse 5
2352 Gumpoldskirchen
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Messer Austria GmbH
Industriestrasse 5
2352 Gumpoldskirchen
Austria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tlenek azotu

Substancje pomocnicze:

Azot

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem bezwzględnym 200 barów dostarcza 381 litrów gazu pod ciśnieniem 1 bara w temperaturze 15°C.

10-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem bezwzględnym 200 barów dostarcza 1 903 litry gazu pod ciśnieniem 1 bara w temperaturze 15°C.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butla o pojemności 2 l

- kod:

5	9	0	2	7	6	8	1	3	4	0	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butla o pojemności 10 l

- kod:

5	9	0	2	7	6	8	1	3	4	0	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Aluminiowa butla gazowa z zaworem resztkowego ciśnienia (RPV) i ciśnieniem napełniania 200 bar. Korpus butli biały, czasza turkusowo-niebieska.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 50°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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 ...*2020.05.17*.....

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Lesiak
Grzegorz Lesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a