



**PREZES**

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

Warszawa,

2016 -02- 0 8

Nr UR/RD/0049/16

**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 nr . . . . 22.9.76 . . . . . na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Tlen medyczny skroplony SIAD**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxygenium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**gaz medyczny skroplony, 99,5 % v/v**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**CZ/H/0252/001/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:

**Cysterna:**

**8 138 L, 23 525 L, 23 680 L, 23 961 L, 24 511 L, 24 593 L, 28 005 L**

**Zbiornik kriogeniczny:**

**230 L(cisnienie 4 bary), 230 L(cisnienie 24 bary)**

**600 L(cisnienie 4 bary), 600 L(cisnienie 24 bary)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Cysterna:**

**8 138 L**

- kod: 

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

**23 525 L**

- kod: 

8	5	9	5	2	5	0	3	8	8	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**23 680 L**

- kod: 

8	5	9	5	2	5	0	3	8	8	0	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**23 961 L**

- kod: 

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

**24 511 L**

- kod: 

8	5	9	5	2	5	0	3	8	8	0	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**24 593 L**

- kod: 

8	5	9	5	2	5	0	3	8	8	0	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 005 L**

- kod: 

8	5	9	5	2	5	0	3	8	8	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Zbiornik kriogeniczny:**

**230 L(cisnienie 4 bary)**

- kod: 

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

**230 L(cisnienie 24 bary)**

- kod: 

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

**600 L(cisnienie 4 bary)**

- kod: 

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

**600 L(cisnienie 24 bary)**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Cysterna ze stali nierdzewnej, izolowana termicznie, wyposażona w zawory wykonane ze stali i mosiądzu.**

**Przenośny zbiornik kriogeniczny ze stali austenitycznej, izolowany termicznie, wyposażony w zawory z mosiądzu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 miesiące**

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 ...2021-02-07.**

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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a