



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

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2014 -03- 13

**Departament Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych**

UR.DZL.ZRN.4030.0941.2013.ML.4

**Pan
Aleksander Wegner
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 41a
31-864 Kraków**

W związku z zakończeniem postępowania dotyczącego przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

PODTLENEK AZOTU N₂O

Dinitrogeni oxidum

gaz medyczny

Nr pozwolenia: 8122

Podmiot odpowiedzialny: Linde Gaz Polska Sp. z o.o., Kraków

Nr wniosku: UR.DZL.ZRN.4030.0941.2013

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/RR/ 0514 /14 z dnia 2014-03-12 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

Jednocześnie Urząd Rejestracji PL, WM i PB informuje, że zgodnie z § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 216, poz. 1378 z późn. zm.), podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, zobowiązany jest wносить opłatę za każdy rok jego ważności.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień



PREZES

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

Warszawa,

2014-03-12

Nr UR/RR/ *0514* /14

**Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 41a
31-864 Kraków**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8122
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PODTLENEK AZOTU N₂O**

Nazwa:

PODTLENEK AZOTU N₂O

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinitrogenii oxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 41a
31-864 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

**Zakład Kościan
ul. Przemysłowa 17
64-000 Kościan**

2. Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

**Zakład Łódź
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź**

3. Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

**Zakład Warszawa
ul. Kasprowicza 132
01-943 Warszawa**

4. Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

**Zakład Tarnów
ul. Żwirowa 4
33-100 Tarnów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

**Zakład Kościan
ul. Przemysłowa 17
64-000 Kościan**

Pełny skład jakościowy:

Podtlenek azotu

Wielkość opakowania

7 kg

- kod:

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

28 kg

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	2	2	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butle stalowe o pojemności wodnej 10 i 40 litrów.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a