



PREZES

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

Warszawa, 2015 -07- 2 4

Nr UR/RR/ 0527 /15

**AGA AB
SE-181 81 Lidingö
Szwecja**

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 16433 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ENTONOX, *Dinitrogenii oxidum* + *Oxygenium*, gaz medyczny, sprężony, 50% + 50%

Nazwa:

ENTONOX

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinitrogenii oxidum* + *Oxygenium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny, sprężony, 50% + 50%

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

SE/H/0831/001/R/001

**Za zgodność
z oryginałem**

Podmiot odpowiedzialny:

AGA AB
SE-181 81 Lidingö
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AGA Gas AB
Rotevägen 2
SE-192 78 Sollentuna (Rotebro-site)
Szwecja

Linde Healthcare
Parc d'activités du Bois Vert
16, avenue de la Saudrune
31 120 Portet sur Garonne
Francja

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirowa 4
33-100 Tarnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AGA Gas AB
Rotevägen 2
SE-192 78 Sollentuna (Rotebro-site)
Szwecja

Linde Healthcare
Parc d'activités du Bois Vert
16, avenue de la Saudrune
31 120 Portet sur Garonne
Francja

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirowa 4
33-100 Tarnów

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Podtlenek azotu
Tlen

**Za zgodność
z oryginałem**

Substancje pomocnicze:

Brak

Wielkość opakowania i kod EAN:

butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem po 2 litry - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	1	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem po 5 litrów - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	1	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem po 10 litrów - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	1	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia po 2 litry - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	2	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia po 5 litrów - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	2	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia po 10 litrów - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnieniem napełniania 170 bar.

Aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnieniem napełniania 170 bar.

Korpus butli biały, ramiona oznakowane biało-niebiesko.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej -5 °C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**Za zgodność
z oryginałem**

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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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 decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.

Za zgodność
z oryginałem