

MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia 19.01.2002 roku.



## ŚWIADECTWO REJESTRACJI

Nr 9467

Na podstawie art. 6 ust. 3 oraz art. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 10 października 1991r.  
o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji  
farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105, poz. 452 ze zm.)

I. Stwierdzam, że środek farmaceutyczny o nazwie

Tlen medyczny  
(*Oxygenium*)

wytwarzany przez:

BOC Gazy Sp. z o.o.  
Kasprowicza 151  
01-949 Warszawa

miejsce wytwarzania:

1 BOC Gazy O/Kędzierzyn

ul. Waryńskiego 7  
47-223 Kędzierzyn Koźle

3 BOC Gazy O/Poznań

Krafcowa 14  
61-022 Poznań / napelnianie /

2 BOC Gazy O/Częstochowa

Rejtana 8  
42-200 Częstochowa

4 BOC Gazy O/Brzeg Dolny

Śienkiewicz 29  
56-120 Brzeg Dolny / napelnianie /

został wpisany do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych.

Postać farmaceutyczna, dawka:

gaz

Opakowanie:

butle stalowe

- kod : 5 9 0 9 9 9 0 9 1 6 7 1 P

zbiorniki kriogeniczne

- kod : 5 9 0 9 9 9 0 9 1 6 7 2 P

butle stalowe o poj. 2 litry do 40 litrów

zbiorniki kriogeniczne o poj. 0,2 tony do 60 ton

II. Świadcstwo niniejsze ważne jest do dnia 6 grudnia 2006 roku

III.

Skład:

Tlen medyczny 99,5%

IV.

Gwarantowany okres ważności środka farmaceutycznego: 1 rok

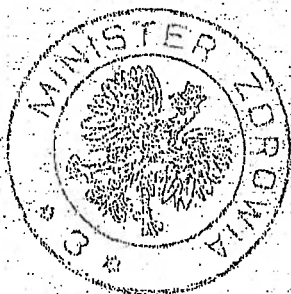
Warunki przechowywania:

zgodnie z polskimi normami dotyczącymi zbiorników ciśnieniowych.

Zatwierdzona norma producenta:

FP-IV, PN-C-84911:1997.

Status administracyjno-prawny: (Lz.)



MINISTER

Z Op. MINISTER ZDROWIA  
H. D. CA. MINISTRA  
o. o. Departament Leków i Leków

Piotr Międzyłowski



Warszawa, dnia 2007-07-27

MINISTER ZDROWIA

nr 20/2462/07

BOC Gazy Sp. z o.o.

ul. Pory 59

02-757 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235), po rozpatrzeniu wniosku nr PL/Z-4020-4153/06

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 9167 z dnia 16 listopada 2006 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

TLEN MEDYCZNY

Oxygenium

gaz

BOC Gazy Sp. z o.o.

ul. Pory 59

02-757 Warszawa

w zakresie zmiany: typ I nr 17

Zmiana specyfikacji produktu leczniczego polegająca na dostosowaniu wymagań do Farmakopei Europejskiej

z: FP IV, PN-C-84911:1997

na: Ph. Eur.

#### Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1. Strong

2. URPLWMPB

3. a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETARZ STANU

Dariusz Niecha

PL/Z-4020-4153/06



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -02- 18

Nr UR/RR/ 0290 /14

Air Products Sp. z o.o.  
ul. Pory 59  
02-757 Warszawa

**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 9167  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS**

Nazwa:

**TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Oxygenium*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz, od 21% do 100%

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

Air Products Sp. z o.o.  
ul. Pory 59  
02-757 Warszawa

UR.DZL.ZRN.4030.1558.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Air Products Sp. z o.o.  
ul. Waryńskiego 7  
47-220 Kędzierzyn Koźle
2. Air Products Sp. z o.o.  
ul. Rejtana 8  
42-200 Częstochowa
3. Air Products Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 29  
56-120 Brzeg Dolny
4. Air Products Sp. z o.o.  
ul. Kielecka 30  
42-470 Siewierz
5. Air Products Sp. z o.o.  
ul. Bukowiecka 71  
03-893 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Tlen medyczny skroplony w zbiornikach ciśnieniowych (cysternach):

1. Air Products Sp. z o.o.  
ul. Waryńskiego 7  
47-220 Kędzierzyn Koźle
2. Air Products Sp. z o.o.  
ul. Rejtana 8  
42-200 Częstochowa
3. Air Products Sp. z o.o.  
ul. Bukowiecka 71  
03-893 Warszawa

Tlen medyczny sprężony w butlach i skroplony w przenośnych zbiornikach kriogenicznych:

1. Air Products Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 29  
56-120 Brzeg Dolny
2. Air Products Sp. z o.o.  
ul. Kielecka 30  
42-470 Siewierz

Pełny skład jakościowy:

Tlen, nie mniej niż 99,5% v/v

Wielkość opakowania

Butle stalowe i aluminiowe o pojemności: 0,5; 1,0; 2,0; 2,7; 3,0; 5,0; 8,0; 10,0;

40,0; 50,0 litrów

- kod: 

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

Zbiorniki kriogeniczne o pojemności: od 0,2 do 60 ton

- kod: 

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



Rodzaj opakowania:

Butle stalowe i aluminiowe dla tlenu medycznego sprężonego.  
Zbiorniki kriogeniczne dla tlenu medycznego skroplonego.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butle z tlenem należy magazynować pionowo, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych i utleniających. Butle należy chronić przed nagrzaniem, nie przekraczać temperatury 50°C. Nie należy używać otwartego ognia. Chronić przed zabrudzeniami olejami i smarami.

Okres ważności:

1 rok od daty produkcji

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

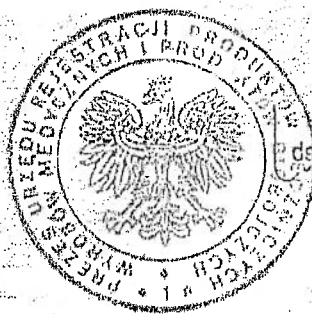
Nie ma zastosowania.

#### 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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



ODPIS

## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -11- 1.3

Nr UR/ZD/2495 /14

Air Products Sp. z o.o.  
ul. 17 Stycznia 48  
02-146 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 9167  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

## TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS

*Oxygenium*

gaz, od 21% do 100%

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1

W punkcie: „Podmiot odpowiedzialny”

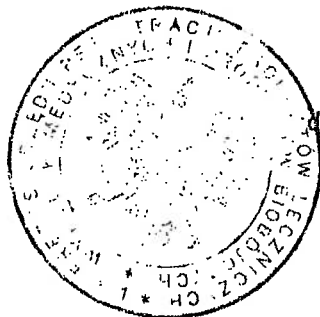
zapis:	Air Products Sp. z o.o. ul. Pory 59 02-757 Warszawa
zastępuje się zapisem:	Air Products Sp. z o.o. ul. 17 Stycznia 48 02-146 Warszawa

### 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a





## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-03-14

Nr UR/ZD/0402 /18

Air Products Sp. z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 48  
02-146 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 9167  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS**

*Oxygenium*

gaz, od 21% do 100%

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1

#### **W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”**

**zapis:** Air Products Sp. z o.o.  
ul. 17 Stycznia 48  
02-146 Warszawa

**zastępuje się zapisem:** Air Products Sp. z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 48  
02-146 Warszawa

UR.DZL.ZLN.4020.00644.2018

### UZASADNIENIE

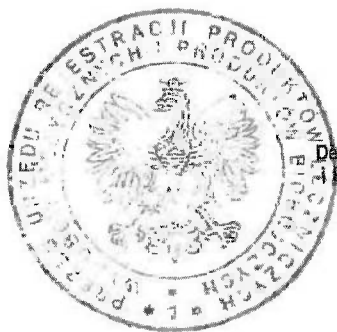
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Gruciel

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a