

FORMULARZ OFERTY

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji zgodnie z ustawą z dnia 11.09.2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych na:

DOSTAWA GAZÓW MEDYCZNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ BUTLI GAZÓW MEDYCZNYCH ORAZ DZIERŻAWĄ ZBIORNIKA KRIOGENICZNEGO ZAPEWNIAJĄCEGO TLEN DO INSTALACJI.

Nr postępowania: 15a/23/ZP/TPbN

ZAMAWIAJĄCY:

MEGREZ Sp. z o.o.
 ul. Edukacji 102; 43-100 Tychy woj. śląskie
 Telefon: 032 325-51-25
 Fax: 032 325-51-25
 NIP: 634-267-03-10
 REGON: 240872286
 INTERNET: www.szpitalmegrez.pl
 e-mail: zp@szpitalmegrez.pl

WYKONAWCA:

Nazwa Air Liquide Polska Sp. z o.o.
 *Adres ul. Jasnogórska 9
 31-358 Kraków
 Województwo: małopolskie
 Telefon 12 627 93 00
 KRS/CEIDG KRS: 0000122583
 NIP 9441251003
 REGON 278066816
 INTERNET : [http:// pl.airliquide.com](http://pl.airliquide.com)
 E-mail airliquide.polska@airliquide.com

*(jeśli adres korespondencyjny jest inny – proszę o umieszczenie tej informacji na końcu formularza ofertowego)

Wykonawca jest: dużym przedsiębiorstwem

~~mikroprzedsiębiorstwem,~~
~~małym przedsiębiorstwem,~~
~~średnim przedsiębiorstwem**~~

1. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA: sukcesywnie przez **12 miesięcy**
2. TERMIN REALIZACJI DOSTAWY: **48 godzin 3 dni robocze**
3. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym specyfikacją istotnych warunków zamówienia na następujących zasadach:

** Niepotrzebne skreślić.

Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

	WARTOŚĆ NETTO	WARTOŚĆ BRUTTO
Pakiet nr 1	367 902,16	398 319,53
Pakiet nr 2	34 617,00	37 682,01
Pakiet nr 3	11 200,00	12 096,00

4. Osoba upoważniona do reprezentacji Wykonawcy/ów i podpisująca ofertę (jeżeli nie jest to osoba wymieniona w rejestrze należy dołączyć pełnomocnictwo):

a) Anna Golemo, Pełnomocnik, tel. 604 636 010

5. Osoba upoważniona do kontaktów z Zamawiającym:

a) Marta Kiełtyka, Specjalista ds. Zamówień Publicznych 795 438 362

Grażyna Andrzejewska, Specjalista ds. Zamówień Publicznych 795 162 705

6. Oświadczamy, że:

1) zamówienie zostanie zrealizowane na warunkach w terminach określonych w SWZ oraz we wzorze umowy;

2) jesteśmy w posiadaniu dokumentów dopuszczających oferowany przez nas asortyment do obrotu oraz używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

3) w cenie naszej oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia;

4) zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia, nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty;

5) zawarta w Specyfikacji Warunków Zamówienia treść Wzoru Umowy została przez nas zaakceptowana i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na wymienionych w niej warunkach;

6) jesteśmy związani niniejszą ofertą na okres wskazany w SWZ.

7) zamówienie: (właściwe podkreślić)

a. w całości zrealizujemy we własnym zakresie

~~b. zamierzamy powierzyć podwykonawcom następujące części zamówienia:~~

8) w zakresie przesłanki określonej w art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp, Zamawiający może uzyskać aktualny dokument potwierdzający brak podstaw do wykluczenia (wymagany przez Zamawiającego na podstawie rozdziału VII ust. 1.2 ppkt. 1) SWZ) za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

9) w związku z powyższym wyrażam/y zgodę na to, aby Zamawiający pobrał przedmiotowy dokument (dokumenty w przypadku Wykonawców wspólnie składających ofertę) samodzielnie, na potrzeby niniejszego postępowania, wyżej wymienionym dokumentem jest: <https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna/>

informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z rejestru Przedsiębiorców (KRS), ~~wpis do CEIDG~~

Inny: _____

_____ (podać wraz z dokładnymi danymi referencyjnymi dokumentów)

Adres strony internetowej, na której dostępny jest ww. aktualny dokument:

https://_____

7. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 (RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. ***
8. Załącznikami do niniejszej oferty są:
 - 1) pełnomocnictwo
 - 2) załącznik 2
 - 3) załącznik 3
 - 4) załącznik 7
 - 5) Oświadczenie
 - 6) Dopuszczenia do obrotu
9. Znając treść art. 297 §1 Kodeksu Karnego „Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogoś innego, od banku lub jednostki organizacyjnej prowadzącej podobną działalność gospodarczą na podstawie ustawy albo od organu lub instytucji dysponujących środkami publicznymi - kredytu, pożyczki pieniężnej, poręczenia, gwarancji, akredytywy, dotacji, subwencji, potwierdzenia przez bank zobowiązania wynikającego z poręczenia lub z gwarancji lub podobnego świadczenia pieniężnego na określony cel gospodarczy, elektronicznego instrumentu płatniczego lub zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania wymienionego wsparcia finansowego, instrumentu płatniczego lub zamówienia podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.”, oświadczamy, że dane zawarte w ofercie, dokumentach i oświadczeniach są zgodne ze stanem faktycznym.

data :

* Adres korespondencyjny (jeśli dotyczy):

.....

.....

*** W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

Pakiet nr 1

L.p.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Opis, charakterystyka	Jednostka miary	Ilość w ciągu 12 miesięcy	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka VAT	Wartość brutto (12 miesięcy)
1	2	3	4	5	6	7=(5x6)	8	9=(7x8)+7
1	tlen medyczny*	w butlach stalowych o poj. 10l/200 bar	m3	258	41,00 zł	10 578,00 zł	8%	11 424,24 zł
2	dzierżawa butli stalowych	do tlenu medycznego o poj. 10l - 30 szt	butlodzień	10950	0,60 zł	6 570,00 zł	8%	7 095,60 zł
3	tlen medyczny*	w butlach stalowych o poj. 50l/200bar	m ³	153	11,00 zł	1 683,00 zł	8%	1 817,64 zł
4	dzierżawa butli stalowych	do sprężonego tlenu medycznego o poj. 50l- 30 szt	butlodzień	10950	0,60 zł	6 570,00 zł	8%	7 095,60 zł
5	podtlenek azotu	do celów medycznych w butlach o poj. 10l 7-7,5 kg	kg	126	33,00 zł	4 158,00 zł	8%	4 490,64 zł
6	dzierżawa butli stalowych	do podtlenu azotu o po. 10l- 32 szt	butlodzień	11680	0,60 zł	7 008,00 zł	8%	7 568,64 zł
7	dwutlenek węgla do celów medycznych (do laparoskopii, do inkubatora CO ²)	93/42/EEC w butlach o poj. 10l/7,5 kg	kg	120	20,00 zł	2 400,00 zł	8%	2 592,00 zł
8	dzierżawa butli stalowych	do dwutlenku węgla o poj. 10l- 8 szt	butlodzień	2920	0,60 zł	1 752,00 zł	8%	1 892,16 zł
9	sprężone powietrze	w butlach o poj. 40l- 50l	m ³	140	14,00 zł	1 960,00 zł	23%	2 410,80 zł
10	dzierżawa butli stalowych	do sprężonego powietrza o poj. 40l -50l- 2 szt.	butlodzień	730	0,60 zł	438,00 zł	23%	538,74 zł
11	sprężone/syntetyczne powietrze	w butlach o poj. 10l	m ³	27	95,00 zł	2 565,00 zł	23%	3 154,95 zł
12	dzierżawa butli stalowych	do sprężonego/syntetycznego powietrza o poj. 10l- 3	butlodzień	1095	0,60 zł	657,00 zł	23%	808,11 zł
13	tlen medyczny ciekły*	ze zbiornika	kg	170000	1,50 zł	255 000,00 zł	8%	275 400,00 zł
14	dzierżawa zbiornika z tlenem ciekłym	dzierżawa zbiornika kriogenicznego 1 zbiornik o pojemności min. 9 000 wraz z osprzętem odpowiednio do 9 000 litrów	mc	12	2 400,00 zł	28 800,00 zł	8%	31 104,00 zł
15	acetylen techniczny	w butlach o poj. 40l	szt.	2	255,00 zł	510,00 zł	23%	627,30 zł
16	dzierżawa butli stalowych	do acetyleny technicznego o poj. 40l	butlodzień	730	0,60 zł	438,00 zł	23%	538,74 zł
17	tlen medyczny*	w butlach aluminiowych z zaworem zintegrowanym 2l/200 bar	m ³	84	225,00 zł	18 900,00 zł	8%	20 412,00 zł

18	dzierżawa butli aluminiowych z zaworem zintegrowanym**	do tlenu medycznego o poj. 2l - 20 szt	butlodzień	7300	1,30 zł	9 490,00 zł	8%	10 249,20 zł
19	tlenu medycznego*	w butlach aluminiowych z zaworem zintegrowanym 5l/200 bar	m ³	44	83,64 zł	3 680,16 zł	8%	3 974,57 zł
20	dzierżawa butli aluminiowych z zaworem zintegrowanym**	do tlenu medycznego o poj. 5l - 10 szt	butlodzień	3650	1,30 zł	4 745,00 zł	8%	5 124,60 zł
Łączny szacunek:						367 902,16 zł		398 319,53 zł

Pakiet nr 2

L.p.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Opis, charakterystyka	Jednostka miary	Ilość w ciągu 12 miesięcy	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka VAT	Wartość brutto (12 miesięcy)
1	gaz znieczulający w butlach 10l / 11l, z odpowiednim przeliczeniem * zaoferowano butle 11 litrowe	mieszaniny tlenu medycznego i podtlenu azotu medycznego 50%/50% 10l/2,8m ³ * (lub 3,23m ³ z odpowiednim przeliczeniem) *zaoferowano butel 11 litrowe	szt.	35	711,00 zł	24 885,00 zł	8%	26 875,80 zł
2	dzierżawa butli do gazu znieczulającego	butle z zaworem zintegrowanym o poj. 10l /11l 6szt	butlodzień	2190	1,00 zł	2 190,00 zł	8%	2 365,20 zł
3	dzierżawa stojaka z kółkami	na butle z gazem znieczulającym / 6 szt	stojak/doba	2190	0,90 zł	1 971,00 zł	23%	2 424,33 zł
4	dzierżawa zaworu dozującego	do butli z gazem znieczulającym / 6 szt	zawó /doba	2190	0,90 zł	1 971,00 zł	8%	2 128,68 zł
5	Zawór wydechowy z ustnikiem jednorazowym	ustnik jednorazowy z filtrem	szt.	400	9,00 zł	3 600,00 zł	8%	3 888,00 zł
Łączny szacunek:						34 617,00 zł		37 682,01 zł

Pakiet nr 3

L.p.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Opis, charakterystyka	Jednostka miary	Ilość w ciągu 12 miesięcy	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka VAT	Wartość brutto (12 miesięcy)
1	ciekły azot medyczny	butle o pojemności 30l	l.	700	16,00 zł	11 200,00 zł	8%	12 096,00 zł
Łączny szacunek:						11 200,00 zł		12 096,00 zł

WYKONAWCA:

Air Liquide Polska Sp. z o.o.
Ul. Jasnogórska 9
31-358 Kraków

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),
dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania

na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

**DOSTAWA GAZÓW MEDYCZNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ BUTLI GAZÓW MEDYCZNYCH ORAZ
DZIERŻAWĄ ZBIORNIKA KRIOGENICZNEGO ZAPEWNIAJĄCEGO TLEN DO INSTALACJI**

Nr postępowania: 15a/23/ZP/TPbN prowadzonego przez Megrez Sp. z o.o. w trybie podstawowym bez negocjacji.

oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7 ustawy Pzp.
3. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
4. ~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w: art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp lub/i* art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7 ustawy Pzp oraz* art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego).~~

Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

Nie dotyczy

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, będącego/ych podwykonawcą/ami: *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL)*

Nie dotyczy

nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

**niepotrzebne skreślić*

Nazwa Wykonawcy:

Air Liquide Polska Sp. z o.o.

Ul. Jasnogórska 9, 31-358 Kraków

NIP 9441251003

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY
ASORTYMENT ODPOWIADA WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:**

A) PRODUKTY LECZNICZE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie nr 1, 2, produkty lecznicze posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne) tj: świadectwo rejestracji, kartę charakterystyki produktu leczniczego, które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

B) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie nr 1,2,3 wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych, tj:

* deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów;

* certyfikatów wystawionych przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów lub potwierdzenia złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu lub dokumenty równoważne które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

C) INNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie nr 1, poz. 9-12 oraz 15,16 wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi. Zakwalifikowane zostały jako gazy techniczne

Air Liquide Polska Sp. z o.o.

Ul. Jasnogórska 9

31-358 Kraków

Oświadczenie

Niniejszym oświadczam iż oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania dot.

a) Normy PN-C-84911:1997 lub równoważną; dotyczy produktu leczniczego w rozumieniu ustawy Prawo Farmaceutyczne

b) Normy PN-EN-1089-3 lub równoważną; dotyczy dostawy gazów w opakowaniach (butli) przeznaczonych do tego celu.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-01-2022

Nr UR/ZD/0004/22

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
75, quai d'Orsay
75007 Paris
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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.),

Nr procedury: **FR/H/0409/IA/011/G (FR/H/0409/001/IA/011/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 18546
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Kalinox

Dinitrogenii oxidum + Oxygenium
gaz medyczny, sprężony, 50% + 50%

typ zmiany: IA nr B.II.e.6b

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Aluminiowa lub stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia.

Korpus butli biały, z białym uchwytem, w poziome i pionowe niebieskie pasy.

na:

1 x 2 L, 1 x 5 L, 1 x 11 L, 1 x 15 L

Butla z aluminium z zaworem G2 z mosiądzu chromowanego z regulatorem ciśnienia.

Butla koloru białego (korpus) z niebieskim pasem na białym tle (czasza).

1 x 5 L, 1 x 20 L

**Butla z aluminium z zaworem ciśnienia resztkowego (RPV) z mosiądzu.
Butla koloru białego (korpus) z niebieskim pasem na białym tle (czasza).**

1 x 5 L, 1 x 11 L, 1 x 15 L

**Butla ze stali z zaworem G2 z mosiądzu chromowanego z regulatorem ciśnienia.
Butla koloru białego (korpus) z niebieskim pasem na białym tle (czasza).**

1 x 5 L, 1 x 20 L

**Butla ze stali z zaworem ciśnienia resztkowego (RPV) z mosiądzu.
Butla koloru białego (korpus) z niebieskim pasem na białym tle (czasza).**

Butla 2 L napelniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 0,59 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 943 g.

Butla 5 L napelniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 1,47 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 2358 g.

Butla 11 L napelniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 3,23 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 5187 g.

Butla 15 L napelniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 4,4 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 7073 g.

Butla 20 L napelniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 5,9 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 9431 g.

- Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

z: gaz medyczny, sprężony, 50% + 50%

na: gaz medyczny sprężony, 50% + 50%

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) 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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na

UR.DZL.ZLE.4021.6198.2018

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

Joanna Kmieciak - Grudziń

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 05

Nr UR/DZL/DZ/ 0024 /18

Air Liquide Polska Sp. z o.o.
ul. Jasnogórska 9
31-358 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0284/17 z dnia 18 sierpnia 2017 r. o wydaniu pozwolenia nr 8178 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tlen medyczny, *Oxygenium*, gaz, 21% - 100% o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

1 butla o pojemności 2 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 5 7 5 9
1 butla o pojemności 2,5 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 5 7 1 1
1 butla o pojemności 5 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 5 7 6 6
1 butla o pojemności 10 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 5 7 7 3
1 butla o pojemności 20 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 5 7 2 8
1 butla o pojemności 40 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 1 7 8 1 8
1 butla o pojemności 50 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 5 7 8 0
butla stalowa o pojemności od 1 l do 50 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 7 2 1 3 1
butla aluminiowa o pojemności od 0,1 l do 50 l, o ciśnieniu napełniania 150 bar lub 200 bar, z zaworem zintegrowanym Compact G2 (z lub bez funkcji TIPI)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 9 9 1 4 5
1 pojemnik kriogeniczny o pojemności od 1 l do 1000 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 5 7 9 7

zbiornik kriogeniczny o pojemności od 2 ton do 2356 ton

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	7	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

cysterna o pojemności powyżej 800 kg

- kod:

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

wiązka butli 8-16 butli o pojemności 400 l - 800 l, o ciśnieniu napełniania 200 bar z zaworem tlenowym z funkcją RPV

- kod:

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

zastępuje się zapisem:

butla stalowa o pojemności od 1 l do 50 l

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	2	1	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

butla aluminiowa o pojemności od 0,1 l do 50 l, o ciśnieniu napełniania 150 bar lub 200 bar, z zaworem zintegrowanym Compact G2 (z lub bez funkcji TIPI)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	1	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik kriogeniczny o pojemności od 1 l do 1000 l

- kod:

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

zbiornik kriogeniczny o pojemności od 2 ton do 2356 ton

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	7	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

cysterna o pojemności powyżej 800 kg

- kod:

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

wiązka butli 8-16 butli o pojemności 400 l - 800 l, o ciśnieniu napełniania 200 bar z zaworem tlenowym z funkcją RPV

- kod:

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

UZASADNIENIE

W dniu 18 sierpnia 2017 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0284/17 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego.

Pismem z dnia 14 listopada 2017 r. strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr UR/ZM/0284/17 z dnia 18 sierpnia 2017 r. w punkcie dotyczącym wielkości opakowania produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa, może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia wielkości opakowania produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZM/0284/17 z dnia 18 sierpnia 2017 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 rozpatrzenia 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

JK
Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES

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

Warszawa, 2016 -08- 3 1

Nr UR/RR/ 0376 /16

**AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
75, quai d'Orsay
75007 Paris
Francja**

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 18546 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kalinox, *Dinitrogenii oxidum + Oxygenium*, gaz medyczny, sprężony, 50% + 50%.

Nazwa:

Kalinox

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinitrogenii oxidum + Oxygenium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny, sprężony, 50% + 50%

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

FR/H/0409/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
75, quai d'Orsay
75007 Paris
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AIR LIQUIDE MEDICAL NV
Tolhuisstraat 46
2627 Schelle
Belgia

AIR LIQUIDE Santé FRANCE
Les petits Carreaux
2, avenue du Lys
94380 Bonneuil sur Marne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AIR LIQUIDE MEDICAL NV
Tolhuisstraat 46
2627 Schelle
Belgia

AIR LIQUIDE Santé FRANCE
Les petits Carreaux
2, avenue du Lys
94380 Bonneuil sur Marne
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Tlen
Podtlenek azotu

Wielkość opakowania i kod EAN:

2 l	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 9 3 8 9 8
5 l	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 9 3 9 0 4
11 l	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 9 5 6 0 9 8
15 l	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 9 5 6 1 0 4
20 l	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 8 9 3 9 3 5

Rodzaj opakowania:

Aluminiowa lub stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia.
Korpus butli biały, z białym uchwytem, w poziome i pionowe niebieskie pasy.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0°C.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 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 decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
da. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-05-13

Nr UR/RR/ 0163 /20

SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21811 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET, *Dinitrogenii oxidum*, gaz medyczny, skroplony, 98%

Nazwa:

Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinitrogenii oxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny, skroplony, 98%

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

UR.DZL.ZLR.4030.0056.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Podtlenek azotu

Wielkość opakowania:

Butla:

0,4 L - 50 L

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	5	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zbiornik ciśnieniowy:

50 kg - 45 ton

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	5	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butle gazowe ze stali, aluminium i kompozytów o pojemności 0,4 L - 50 L oraz zbiorniki ciśnieniowe o pojemności 50 kg - 45 ton.. Butle wyposażone w zawór ze standardowym gniazdem przyłączeniowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 50°C, w wentylowanych miejscach w pozycji pionowej. Zabezpieczyć przed przewróceniem, chronić przed nagraniem, źródłami ciepła, gazami palnymi i innymi substancjami palnymi. Chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325, 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, 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 rozpatrzenia 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 Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudziń
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 18

Nr UR/ZM/ 0284 /17

Air Liquide Polska Sp. z o.o.
ul. Jasnogórska 9
31-358 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8178 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tlen medyczny

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxygenium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz, 21% - 100%

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

Air Liquide Polska Sp. z o.o.
ul. Jasnogórska 9
31-358 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ALKAT Sp. z o.o.
Al. J. Piłsudskiego 92
41-308 Dąbrowa Górnicza

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ALKAT Sp. z o.o.
Al. J. Piłsudskiego 92
41-308 Dąbrowa Górnicza

Pełny skład jakościowy:

Tlen

Wielkość opakowania:

1 butla o pojemności 2 l - kod:

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

1 butla o pojemności 2,5 l - kod:

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

1 butla o pojemności 5 l - kod:

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

1 butla o pojemności 10 l - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	7	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butla o pojemności 20 l - kod:

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

1 butla o pojemności 40 l - kod:

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

1 butla o pojemności 50 l - kod:

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

butla stalowa o pojemności od 1 l do 50 l
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	2	1	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

butla aluminiowa o pojemności od 0,1 l do 50 l, o ciśnieniu napełniania 150 bar lub 200 bar, z zaworem zintegrowanym Compact G2 (z lub bez funkcji TIPI)
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	1	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik kriogeniczny o pojemności od 1 l do 1000 l
- kod:

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

zbiornik kriogeniczny o pojemności od 2 ton do 2356 ton
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	7	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

cysterna o pojemności powyżej 800 kg
- kod:

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

wiązka butli 8-16 butli o pojemności 400 l - 800 l, o ciśnieniu napełniania 200 bar z zaworem tlenowym z funkcją RPV
- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butle stalowe i aluminiowe lub pojemnik kriogeniczny lub zbiornik kriogeniczny lub cysterna lub wiązka butli.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w miejscach wentylowanych, z dala od źródeł ciepła.
Nie dopuszczać do kontaktu z materiałami palnymi, tłuszczami i olejami.
Chronić przed nagrzeniem. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 2 1

Nr UR/ZD/ 1358 /18

SPAWMET Sp. z o.o.
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

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, 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, str. 7 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 21811
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny, skroplony, 98%

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a)

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

Zakład Produkcyjno - Usługowo - Handlowy

„SPAWMET” Ewa Skajewska

ul. Zakładowa 8

89-600 Chojnice

zastępuje się zapisem:

SPAWMET Ewa Skajewska

ul. Zakładowa 8

89-600 Chojnice

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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, ze zm., 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 2018 r. poz. 1302, 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 rozpatrzenia 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmieć-Grudzień
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a