



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

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 nagrzaniem, 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 lecznictwie 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-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWZJ.400.1.2018

DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2, art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2017 poz. 2211) oraz art. 104 § 1 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2017 poz. 1257)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr **028/0240/15** wydane na rzecz Zakładu Produkcyjno-Usługowo-Handlowego „SPAWMET” Ewa Skajewska decyzją znak: GIF-IW-400/0240/01/457/28/15 z dn. 2.06.2015 r.,

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO (MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
028/0240/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
SPAWMET Spółka z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:
- produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna / *Legal basis of authorisation*:
- art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2017 poz. 2211)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:
Zbigniew Niewójt
8. Podpis / *Signature*:
p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
9. Data / *Date*: 2018 -01- 23



Uzasadnienie:

Strona SPAWMET Spółka z o.o. pismem zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 12 stycznia 2018 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr: 028/0240/15, poprzez zmianę nazwy wytwórcy z: Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy „SPAWMET” Ewa Skajewska na: SPAWMET Spółka z o.o.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosku, przychylił się do wnioskowanych zmian.

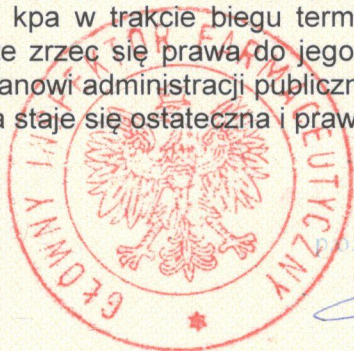
Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Główny Inspektor Farmaceutyczny


Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona – SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice
2. a/a

**ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU,
RODZAJ I POSTAĆ PRODUKTÓW LECZNICZYCH
(SCOPE OF AUTHORISATION)****Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):**

SPAWMET Spółka z o.o.

ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice

☒ **Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Medicinal Products)**☐ **Produkty lecznicze weterynaryjne (Veterinary Medicinal Products)****ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)**☒ **Wytwarzanie produktu leczniczego (Manufacturing Operations)**☐ **Import produktu leczniczego (Importation of Medicinal Products)****CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)**

1.2	Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)
	1.5.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 29

Nr ...*UR/IRD/0165/14*.....

**Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy
„SPAWMET” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*21811*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy
„SPAWMET” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy
„SPAWMET” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy
„SPAWMET” Ewa Skajewska
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 nagrzaniem, 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 lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2018.04.28.

UZASADNIENIE

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



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a