



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -04- 14

Nr UR/ZD/ 0868 /22

**SPAWMET Spółka 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b 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 9901**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **TLEN MEDYCZNY SPAWMET**

*Oxygenium*

gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5 % objętości

**typ zmiany: IB nr B.II z)**

**W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

**zapis:**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 50°C.**

**zastępuje się zapisem:**

**Przechowywać w temperaturze od -20°C do +50°C.**

### **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., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

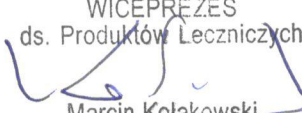
Pouczenie:

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.), 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 2022 r. poz. 329, 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 1 4

Nr UR/DZL/SB/ 0115 /19

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

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21 września 2018 r. nr UR/ZD/1360/18 o zmianie pozwolenia nr 9901 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TLEN MEDYCZNY SPAWMET, *Oxygenium*, gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5 % objętości, w następujący sposób:**

**jest:**

**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

UR.DZL.ZLN.4020.05008.2018



**powinno być:**

**W punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

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

### **UZASADNIENIE**

W dniu 21 sierpnia 2018 r. podmiot odpowiedzialny SPAWMET Spółka z o.o. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmiany zgrupowanej typu IA<sub>IN</sub> nr A.5.a dla produktu leczniczego TLEN MEDYCZNY SPAWMET, *Oxygenium*, gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5 % objętości, pozwolenie nr 9901. Zmiana polegała na zmianie nazwy wytwórcy z: Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy „SPAWMET” Ewa Skajewska na: SPAWMET Spółka z o.o. Sprawie nadano nr UR.DZL.ZLN.4020.05008.2018.

Zawiadomieniem z dnia 20 września 2018 r. nr UR.DZL.ZLN.4020.05008.2018.MM2.1 Prezes Urzędu zatwierdził powyższą zmianę. Następnie w drodze decyzji z dnia 21 września 2018 r. nr UR/ZD/1360/18 Prezes Urzędu wprowadził zatwierdzoną zmianę do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TLEN MEDYCZNY SPAWMET w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego określa nazwę i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, oraz miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii. W pozwoleniu nr 9901 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TLEN MEDYCZNY SPAWMET w punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” znajdowały się dane tego samego podmiotu – Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy „SPAWMET” Ewa Skajewska, ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice. Zatem decyzja Prezesa Urzędu z dnia 21 września 2018 r. nr UR/ZD/1360/18 zmieniająca pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w wyniku zmiany nazwy wytwórcy powinna objąć oba ww. punkty pozwolenia.

Ponadto w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 21 września 2018 r. nr UR/ZD/1360/18 podano nieprawidłową nową nazwę wytwórcy jako SPAWMET Ewa Skajewska, a nie jak wskazano we wniosku i dołączonej dokumentacji – SPAWMET Spółka z o.o. (podmiot odpowiedzialny i wytwórca to ten sam podmiot).

Stwierdzone błędy mają charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmięć-Grudzień*  
Joanna Kmięć-Grudzień

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 21

Nr UR/ZD/ 1360 /18

SPAWMET Spółka 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 9901  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **TLEN MEDYCZNY SPAWMET**

*Oxygenium*

gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5 % objętości

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> 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 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 Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Gródzień*  
Joanna Kmiecik-Gródzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -02- 0 6

Nr UR/ZM/0027 /18

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9901 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**TLEN MEDYCZNY SPAWMET**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxygenium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5% objętości**

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:

**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:

**Tlen**

Wielkość opakowania:

**Butla stalowa z zaworem zwykłym o pojemności**

**od 0,4 l do 150,0 l**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	6	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butla stalowa z zaworem zintegrowanym**

**o pojemności od 0,4 l do 150,0 l**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	6	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butla aluminiowa z zaworem zwykłym**

**o pojemności od 0,4 l do 150,0 l**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	6	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butla aluminiowa z zaworem zintegrowanym**

**o pojemności od 0,4 l do 150,0 l**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	6	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Wiązka butli o łącznej pojemności do 1000 l**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	6	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Zbiornik kriogeniczny o zawartości od 50 kg do 70 ton**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butla stalowa z zaworem zwykłym.**

**Butla stalowa z zaworem zintegrowanym.**

**Butla aluminiowa z zaworem zwykłym.**

**Butla aluminiowa z zaworem zintegrowanym.**

**Wiązka butli.**

**Zbiornik kriogeniczny.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać wyłącznie w butlach oraz zbiornikach spełniających wymagania Dozoru Technicznego.**

**Butle należy magazynować pionowo, w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych.**

**Butle należy chronić przed nagrzaniem.**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 50°C.**

**Chronić przed zabrudzeniami olejami i 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 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a