



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

Messer Technogas s.r.o.

Praha 4

Česká republika

adresa pro doručení: Messer Technogas s.r.o.

Zelený pruh 99

140 02 Praha 4

SP. ZN.

sukls31877/2006

VYŘIZUJE/LINKA

MUDr. Romana Kopelentová/865

DATAUM

5.11.2008

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl

t a k t o

na základě žádosti o registraci, doručené dne **29.12.2006**

a podané společností:

**Messer Technogas s.r.o., Praha 4, Česká republika**

zastoupenou: **Messer Technogas s.r.o., Zelený pruh 99, 140 02 Praha 4**

Státní ústav pro kontrolu léčiv ( dále jen „Ústav“) **registruje** na základě § 113 odst. 1 zákona č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a podle § 25 a § 26 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ( dále jen „zákon o léčivech“ ), **léčivý přípravek:**

**MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER**

lék. forma: **inh.gas.,**

a přiděluje se mu **registrační číslo: 87/616/08-C**

1. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.
2. Léčivý přípravek neobsahuje návykovou látku nebo prekursor uvedené v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
3. Držiteli tohoto rozhodnutí o registraci se ukládá v souladu s § 26 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech předkládat Ústavu písemné periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku ve lhůtě 3 let od nabytí právní moci tohoto rozhodnutí a dále při prodloužení registrace.
4. Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.
5. Nedílnou součástí tohoto rozhodnutí jsou
  - a) identifikační list přípravku (Příloha č. 1, která sestává z 1 strany)
  - b) příbalová informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním (Příloha č. 2, která sestává z 5 stran)
  - c) schválený souhrn údajů o léčivém přípravku (Příloha č. 3, která sestává z 9 stran)

**Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí jeho právní moci.**

### Odůvodnění

Dne **29.12. 2006** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

**Messer Technogas s.r.o., Praha 4, Česká republika**

zastoupenou: **Messer Technogas s.r.o., Zelený pruh 99, 140 02 Praha 4**

o registraci léčivého přípravku:

**MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER**

lék. forma: **inh.gas.**

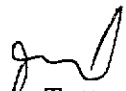
V rámci registračního řízení Ústav posuzoval, zda léčivý přípravek splňuje požadavky na registraci stanovené právními předpisy. Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti a jsou splněny požadavky na registraci léčivého přípravku.

Na základě těchto skutečností rozhodl Ústav o registraci, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

### Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.



  
MUDr. Helena Tutterová  
vedoucí sekce registrací

## **Identifikační list**

Registrační číslo přípravku: 87/616/08-C

| Název léčivého přípravku              | Cesta | Forma | Balení   | Síla | Obal | Kód SÚKL | Zem | Drž | Stav |
|---------------------------------------|-------|-------|----------|------|------|----------|-----|-----|------|
| MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER INH |       | GAS   | 1X1L     | 100% | OCV  | 0136377  | CZ  | MBJ | R    |
| MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER INH |       | GAS   | 1X186L   | 100% | OCV  | 0136379  | CZ  | MBJ | R    |
| MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER INH |       | GAS   | 1X24560L | 100% | CIS  | 0118550  | CZ  | MBJ | R    |
| MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER INH |       | GAS   | 1X29L    | 100% | OCV  | 0136378  | CZ  | MBJ | R    |
| MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER INH |       | GAS   | 1X422L   | 100% | OCV  | 0136382  | CZ  | MBJ | R    |
| MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER INH |       | GAS   | 1X619L   | 100% | OCV  | 0136381  | CZ  | MBJ | R    |
| MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER INH |       | GAS   | 1X630L   | 100% | OCV  | 0136380  | CZ  | MBJ | R    |

Ve sloupci označeném Stav je pod zkratkou B uveden registrovaný přípravek před provedením změny, pod zkratkou R přípravek po provedení změny.

Ve sloupci označeném Balení jsou zkratkami blíže rozlišeny různé typy / materiály obalu.

MBJ CZ: MESSER TECHNOGAS S.R.O., PRAHA, Česká republika

Léčivému přípravku MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER, reg. číslo 87/616/08-C, držitele rozhodnutí o registraci MESSER TECHNOGAS S.R.O., PRAHA, Česká republika byl během registrace přidělen ATC kód V03AN01.