



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: 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.
sukls12528/2007

VYŘIZUJE/LINKA
MUDr. Romana Kopelentová/865

DATUM
10.12.2008

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 16.4.2007
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 OXID DUSNÝ MESSER

lék. forma: **inh.gas.,**

a přiděluje se mu **registrační číslo: 05/691/08-C**

- Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.
- Léčivý přípravek neobsahuje návykovou látku nebo prekursor uvedený v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Držitelé 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.
- Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.
- Nedílnou součástí tohoto rozhodnutí jsou
- identifikační list přípravku (Příloha č. 1, která sestává z 1 strany)
- příbalová informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním (Příloha č. 2, která sestává z 5 stran)
- 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 **16.4.2007** 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 OXID DUSNÝ 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: 05/691/08-C

| Název léčivého přípravku | Cesta | Forma | Balení | Síla | Obal | Kód SÚKL | Zem | Drž | Stav |
|-------------------------------|-------|-------|--------------|------|------|----------|-----|-----|------|
| MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER | INH | GAS | 10L/7.5KG | 100% | GSL | 0123299 | CZ | MBJ | R |
| MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER | INH | GAS | 12X50L/450KG | 100% | GSL | 0136394 | CZ | MBJ | R |
| MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER | INH | GAS | 50L/37.5KG | 100% | GSL | 0136393 | 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 OXID DUSNÝ MESSER, reg. číslo 05/691/08-C, držitele rozhodnutí o registraci MESSER TECHNOGAS S.R.O., PRAHA, Česká republika byl během registrace přidělen ATC kód N01AX13.