



Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, Bratislava

Messer Tatragas, spol. s r.o.,
Némethová Jana, Ing.
Chalupkova 9
819 44 Bratislava

Vybavuje
Hrušková Jana, Dr.

Bratislava

Vec: Potvrdenie prijatia oznámenia o zmene Z1A

12.09.2012

Štátny ústav pre kontrolu liečiv potvrdzuje prijatie oznámenia o nasledovnej(ých) zmene(ách) typu **Z1A** v rozhodnutí o registrácii lieku **Medox kyslík medicínálny plynny**, držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku **Messer Tatragas, spol. s r.o., Bratislava, Slovensko** na základe žiadosti o zmenu s evidenčným číslom **2012/05414-Z1A**, podanej dňa **25. júla 2012** podľa Nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánných liekov a veterinárnych liekov na trh.

Zmena(y) Z1A
sa týka(jú) lieku:

Medox kyslík medicínálny plynny, gas inh
Registračné číslo: **87/0648/11-S**
Evidenčné číslo: **2012/05414-Z1A**

Ide o zmenu(y):

B. ZMENY KVALITY

B.II. LIEK

B.II.e. Systém uzáveru obalu

B.II.e.5.Zmena veľkosti balenia lieku

B.II.e.5.a. Zmena počtu jednotiek (napr. tabliet, ampúl, atď.) v balení

B.II.e.5.a.1. Zmena v rámci rozsahu schválených veľkostí balení

Predchádzajúci stav	Navrhovaný stav
10 m3 (0,5 l x 150 bar) (tlak.ff.)	10 m3 (0,5 l x 150 bar) (tlak.ff.)
1x0,20 m3 (1 l x 150 bar) (tlak.ff.)	1x0,20 m3 (1 l x 150 bar) (tlak.ff.)
1x0,20 m3 (1 l x 200 bar) (tlak.ff.)	1x0,20 m3 (1 l x 200 bar) (tlak.ff.)
1x0,30 m3 (2 l x 150 bar) (tlak.ff.)	1x0,30 m3 (2 l x 150 bar) (tlak.ff.)
1x0,43 m3 (2 l x 200 bar) (tlak.ff.)	1x0,43 m3 (2 l x 200 bar) (tlak.ff.)
1x1,1 m3 (5 l x 200 bar) (tlak.ff.)	1x 0,81 m³ (4 l x 200 bar) (tlak. ff.)
1x1,61 m3 (10 l x 150 bar) (tlak.ff.)	1x1,1 m3 (5 l x 200 bar) (tlak.ff.)
1x2,2 m3 (10 l x 200 bar) (tlak.ff.)	1x1,61 m3 (10 l x 150 bar) (tlak.ff.)
1x6,43 m3 (40 l x 150 bar) (tlak.ff.)	1x2,2 m3 (10 l x 200 bar) (tlak.ff.)
1x7,50 m3 (50 l x 150 bar) (tlak.ff.)	1x6,43 m3 (40 l x 150 bar) (tlak.ff.)
1x10,70 m3 (50 l x 200 bar) (tlak.ff.)	1x7,50 m3 (50 l x 150 bar) (tlak.ff.)
1x128,40 m3 (12 x 50 l x 200 bar) (zväzok fliaš)	1x10,70 m3 (50 l x 200 bar) (tlak.ff.)
	1x128,40 m3 (12 x 50 l x 200 bar) (zväzok fliaš)

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Prílohy:

Príloha 1 – Identifikačný list

Príloha 2 – Súhrn charakteristických vlastností lieku

Príloha 3 – Písomná informácia pre používateľov



príloha 1: 25.9.2012
Tel.: 02 / 507 01 332

Fax: 02/555 71 105

E-mail: registracia@sukl.sk

Notifikácia_ZME_NOVE (20100119)