



**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**  
към Министъра на здравеопазването

**Bulgarian Drug Agency at the Minister of Health**

София 1504, бул. Я. Сакъзов 26, тел.: (02) 943 40 46, факс: (02) 943 44 87  
26, Yanko Sakazov Blvd, 1504, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 943 40 46, fax: + 359 2 943 44 87  
e-mail bda@bda.bg

**ПРОМЯНА НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА  
НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Variation of Marketing Authorisation of Medicinal Product

№ 4250 / 17.02.2009г.

На основание чл. 62, ал. 1 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление №R-389/26.01.2009 и представена документация за промяна тип IA

Pursuant to article 62 (1) of the Law of Medicinal Products in Human Medicine, the submitted application №R-389/26.01.2009 and documentation for type IA variation

**РАЗРЕШАВАМ ПРОМЯНА ТИП IA**

Approval of type IA variation

на разрешение за употреба на лекарствен продукт № П-14810/13.11.2006, регистрационен  
№ **20000154/13.11.2006**

to the marketing authorisation of medicinal product, registration № 20000154/13.11.2006

**КИСЛОРОД МЕДИЦИНСКИ инхалационен газ 40 L/150 bar**  
**OXYGEN MEDICAL inhalation gas 40 L/150 bar**

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица( за определена маса или обем, %), лекарствена форма, количество в опаковка /Product (invented) name, strength(s), pharmaceutical form, package size

Активно(и) вещество(а): **Кислород**

Active substance(s): **Oxygen**

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: **40 L/150bar 99.5 %**

Strength(s):

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава:

**Месер България ЕООД, бул. Димитър Пешев №3А, София 1528, България**

Marketing authorisation holder: name, address and country

**Тип IA т.1. Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба - от Месер Химко Газ ООД ул. Шосе за Мездра, 3000 Враца, България**

**на Месер България ЕООД, бул. Димитър Пешев №3А, София 1528, България**

Variation type IA

Промяната влиза в сила, считано от: датата на одобряването

The application is considered valid on.

Промяната е неразделна част от разрешението за употреба.

This approval should be retained with the formal documents relating to the Marketing Authorisation.

*Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценка при процедурата по промяна на разрешението за употреба на лекарствения продукт.*

*The responsibility of Bulgarian Drug Agency does not include protection of patent rights and trademarks. They are no subject of the evaluation, concerning the variation of the Marketing Authorisation of the medicinal product.*

**Д-Р ЕМИЛ ХРИСТОВ**  
Emil Hristov MD

*Изпълнителен директор*  
Executive Director



The image shows a handwritten signature in blue ink that overlaps the official seal of the Bulgarian Drug Agency. The signature is fluid and cursive, starting with a large initial 'E' and ending with a long horizontal stroke. The seal is circular and contains the text 'ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА' and 'РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ'.

