Sauerstoff AIR PRODUCTS 100% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet; Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet; Air Products GmbH

Allgemeine Angaben

Eingangsnummer : 2169557
Arzneimittelname: Sauerstoff AIR PRODUCTS 100% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Darreichungsform-Text : Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Zielgruppe-Text : Mensch

Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiete : Normobare Sauerstofftherapie: - Behandlung oder Prävention einer akuten oder chronischen Hypoxie - **Behandlung von Clusterkopfschmerzen** Hyperbare Sauerstofftherapie: - Behandlung schwerer Kohlenmonoxidvergiftungen. (Bei einer Kohlenmonoxidvergiftung ist eine hyperbare Sauerstofftherapie indiziert, wenn der Patient das Bewusstsein verloren hat; außerdem bei neurologischen Symptomen, bei kardiovaskulärer Dysfunktion oder schwerer Acidose sowie bei Schwangeren (jeweils ungeachtet des COHb-Gehaltes.)) - Behandlung der Dekompressionskrankheit oder einer Luft-/Gasembolie anderer Ursache - als unterstützende Behandlung einer Osteoradionekrose - als unterstützende Behandlung einer clostridialen Myonekrose (Gasgangrän). (Stand: 14.12.2007)
Indikation/ATC: V03AN01 VARIA - ALLE ÜBRIGEN THERAPEUTISCHEN MITTEL - ALLE ÜBRIGEN THERAPEUTISCHEN MITTEL - Medizinische Gase - Sauerstoff

Administrative Daten

Antragsteller: 3326966 Air Products GmbH
Zuständigkeit: BfArM
Satzart-Text : Zulassung nach §21/§25 AMG
Bescheiddatum der Zulassung : 14.12.2007
PZU-Datum der Zulassung : 19.12.2007
Letzte Bescheidart: POSITIV Dem Antrag/Subantrag wurde zugestimmt
Verkehrsfähig : ja
Zulassungs-/Reg-Nr.(AMG76) : 69557.00.00
letztes Bescheiddatum: 14.12.2007
letztes PZU-Datum : 19.12.2007
letztes Bundesanzeigerdatum : 08.05.2008
letzte Bekanntmachungsnummer: 345

EU-Informationen

EU-Zulassungstext : Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) mit Bezug auf europäische Zulassung (DE=CMS)
EU-Verfahren : NL/H/0923/001/MR
EU-Staat : Niederlande
EU-Funktion-Text: RMS (Reference Member State - Rapporteur)
Zulassungsdatum: 31.01.2006
EU-Zulassungsnummer: .29459
EU-Arzneimittelname: Zuurstof medicinaal gasvormig AIR PRODUCTS, inhaltiegas 100 % v/v
EU-Staat : Tschechische Republik
EU-Funktion-Text: CMS (Concerned Member State)
EU-Staat : Deutschland
EU-Funktion-Text: CMS (Concerned Member State)
EU-Staat : Portugal
EU-Funktion-Text: CMS (Concerned Member State)

Pharmazeutische Unternehmer

Antragsteller

3326966 Air Products GmbH
Hüttenstr. 50
D -45523 Hattingen
Nordrhein-Westfalen

Hersteller/Endfreigabe

3326966 Air Products GmbH
Hüttenstr. 50
D -45523 Hattingen
Nordrhein-Westfalen

Zusammensetzung

Anzahl Wirkstoffe : 01
Anwendungsart: zur Inhalation
Bezugsmenge: 1 l

Arzneilich wirksame Bestandteile

ASK-Nr.	Stoffname	Stoffmenge
11698	Sauerstoff	1.l

Packungsgrößen-Gruppe/ Verkaufsabgrenzung

Verkaufsabgrenzung für alle Packungsgrößen-Text : freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)

Dauer der Haltbarkeit für alle Packungsgrößen: 3 J

Packungsgröße	Verkaufsabgrenzung	Dauer/Haltbarkeit
OP0.29kg; Druckgasbehältnis; NV: 1l, FD: 200bar, FV: 214l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
OP0.57kg; Druckgasbehältnis; NV: 2l, FD: 200bar, FV: 429l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
OP0.86kg; Druckgasbehältnis; NV: 3l, FD: 200bar, FV: 643l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
OP1.44kg; Druckgasbehältnis; NV: 5l, FD: 200bar, FV: 1072l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
OP2.87kg; Druckgasbehältnis; NV: 10l, FD: 200bar, FV: 2144l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
OP14.4kg; Druckgasbehältnis; NV: 50l, FD: 200bar, FV: 10718l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP0.14kg; Druckgasbehältnis; NV: 0.5l, FD: 200bar, FV: 107l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP0.29kg; Druckgasbehältnis; NV: 1l, FD: 200bar, FV: 214l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP0.57kg; Druckgasbehältnis; NV: 2l, FD: 200bar, FV: 429l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP0.86kg; Druckgasbehältnis; NV: 3l, FD: 200bar, FV: 643l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP1.15kg; Druckgasbehältnis; NV: 4l, FD: 200bar, FV: 857l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP1.44kg; Druckgasbehältnis; NV: 5l, FD: 200bar, FV: 1072l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP2.01kg; Druckgasbehältnis; NV; 7l, FD: 200bar, FV: 1501l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP2.87kg; Druckgasbehältnis; NV: 10l, FD: 200bar, FV: 2144l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP4.31kg; Druckgasbehältnis; NV: 15l, FD: 200bar, FV: 3215l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP5.74kg; Druckgasbehältnis; NV: 20l, FD: 200bar, FV: 4287l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP7.18kg; Druckgasbehältnis; NV: 25l, FD: 200bar, FV: 5359l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP8.62kg; Druckgasbehältnis; NV: 30l, FD: 200bar, FV: 6431l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J

SPCOP11.5kg; Druckgasbehältnis; NV: 40l, FD: 200bar, FV: 8575l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP229.8kg; Druckgasbehältnisbündel; NV: (16x50l), FD: 200bar, FV: 171488l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP258.5kg; Druckgasbehältnisbündel; NV: (18x50l), FD: 200bar, FV: 192924l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP0.21kg; Druckgasbehältnis; NV: 0.5l, FD: 300bar, FV: 154l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP0.41kg; Druckgasbehältnis; NV: 1l, FD: 300bar, FV: 308l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP0.83kg; Druckgasbehältnis; NV: 2l, FD: 300bar, FV: 617l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP925l; Druckgasbehältnis; NV: 3l, FD: 300bar, FV: 925l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP1233l; Druckgasbehältnis; NV; 4l, FD: 300bar, FV: 1233l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP1542l; Druckgasbehältnis; NV: 5l, FD: 300bar, FV: 1542l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP2158l; Druckgasbehältnis; NV: 7l, FD: 300bar, FV: 2158l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP3083l; Druckgasbehältnis; NV: 10l, FD: 300bar, FV: 3083l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP4625l; Druckgasbehältnis; NV: 15l, FD: 300bar, FV: 4625l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP6166l; Druckgasbehältnis; NV: 20l, FD: 300bar, FV: 6166l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP7708l; Druckgasbehältnis; NV: 25l, FD: 300bar, FV: 7708l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP12.39kg; Druckgasbehältnis; NV: 30l, FD: 300bar, FV: 9249l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP16.52kg; Druckgasbehältnis; NV: 40l, FD: 300bar, FV: 12332l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP20.66kg; Druckgasbehältnis; NV: 50l, FD: 300bar, FV: 15416l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP330.52kg; Druckgasbehältnisbündel; NV: (16x50l), FD: 300bar, FV: 246656l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP371.83kg; Druckgasbehältnisbündel; NV: (18x50l), FD: 300bar, FV: 277488l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J
SPCOP14.4kg; Druckgasbehältnis; NV: 50l, FD: 200bar, FV: 10718l	freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)	3 J