



Minister Zdrowia

Warszawa, 19 marca 2021

PLD.4531.169.2021.IM

DOP/00154/21

Na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) wyrażam zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ampictam, Ampicillin + Sulbactam

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 3 g

(jedna fiolka zawiera 2 g ampiciliny w postaci ampicyliny sodowej i 1 g sulbaktamu w postaci sulbaktamu sodowego)

fiolka à 3 g

podmiot odpowiedzialny: SWISS PARENTERALS LTD. (Indie)

ilość produktu leczniczego: 75000 opakowań (opakowanie zawiera 1 fiolkę), z okresem realizacji nie dłuższym niż 60 dni od daty wydania niniejszej zgody – jednocześnie zobowiązuje się odbiorcę zgody do przekazania Ministrowi Zdrowia informacji na temat numerów serii i daty ważności produktu leczniczego **Ampictam** przed jego pierwszą sprzedażą na terytorium RP.

Minister Zdrowia wskazuje, iż ewentualna kolejna zgoda na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego może zostać wydana tylko w przypadku spełnienia przesłanek określonych w art. 4 ust 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) oraz prawidłowego rozliczenia wykorzystania leku sprowadzonego na podstawie niniejszej zgody.

Z upoważnienia Ministra Zdrowia,

Irena Muczyń

Główny Specjalista

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: **Neuca, ul. Forteczna 35-37, 87-100 Toruń**, Dane hurtowni: **Neuca S.A., ul. Magazynowa 7, 62-023 Gądk.**

2. a/a

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2443983.7029985.6620814
Nazwa dokumentu	Ampictam 2 + 1 g - DOP 00154 Neuca 19.03.2021.pdf
Tytuł dokumentu	Ampictam 2 + 1 g - DOP 00154 Neuca 19.03.2021
Sygnatura dokumentu	PLD.4531.169.2021
Data dokumentu	2021-03-19 17:10:51
Skrót dokumentu	52A534B3A8B61403EFC198A2E2282ACCF65CF 9E
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2021-03-19
Podpisane przez	Irena Muczyń Główny Specjalista
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
	EZD 3.102.6.6.14538
Data wydruku:	2021-03-19 17:11:02
Autor wydruku:	Muczyń Irena