



Minister Zdrowia

Warszawa, 30 marca 2022

PLD.4531.220.2022.IM

DOP/00198/22

Na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) wyrażam zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ampictam, Ampicillin + Sulbactam

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 2 + 1 g

Podmiot odpowiedzialny: SWISS PARENTERALS LTD.

ilość produktu leczniczego: 26400 fiolek w tym: 8800 fiol., numer serii: 3222013 data ważności produktu 29.02.2024, 8800 fiol., numer serii: 3222014 data ważności produktu 29.02.2024, 8800 fiol., numer serii: 3222015 data ważności produktu 29.02.2024, z okresem realizacji nie dłuższym niż 60 dni od daty wydania niniejszej zgody.

Minister Zdrowia wskazuje, iż ewentualna kolejna zgoda na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produkt leczniczy 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 2021 r. poz. 1977, 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 S.A., 05-850 Ołtarzew, ul. Ceramiczna 1.**
2. a/a

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2889315.9078793.8897144
Nazwa dokumentu	Ampictam - DOP 00198 NEUCA S.A. 30.03.2022.pdf
Tytuł dokumentu	Ampictam - DOP 00198 NEUCA S.A. 30.03.2022
Sygnatura dokumentu	PLD.4531.220.2022
Data dokumentu	2022-03-30 08:08:26
Skrót dokumentu	DFC544172FF44AEDFCD85DBA8DB9BE7B302372 BF
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2022-03-30
Podpisane przez	Irena Muczyń Główny Specjalista
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
	EZD 3.104.37.37.41921
Data wydruku:	2022-03-30 08:08:36
Autor wydruku:	Muczyń Irena