



Minister Zdrowia

Warszawa, 30 marca 2022

PLD.4531.219.2022.IM

DOP/00197/22

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, 1 + 0,5 g

Podmiot odpowiedzialny: SWISS PARENTERALS LTD.

ilość produktu leczniczego: 53700 fiolek w tym: 17900 fiol., numer serii: 3222010 data ważności produktu 29.02.2024, 17900 fiol., numer serii: 3222011 data ważności produktu 29.02.2024, 17900 fiol., numer serii: 3222012 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	2889295.9078779.8897124
Nazwa dokumentu	Ampictam - DOP 00197 NEUCA S.A. 30.03.2022.pdf
Tytuł dokumentu	Ampictam - DOP 00197 NEUCA S.A. 30.03.2022
Sygnatura dokumentu	PLD.4531.219.2022
Data dokumentu	2022-03-30 08:04:27
Skrót dokumentu	741C1EAC80A6513C420FE704215A69E1FB842F4 0
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 08:04:38
Autor wydruku:	Muczyń Irena