



# Minister Zdrowia

Warszawa, 08 września 2022

PLD.4531.755.2022.IM

**DOP/00649/22**

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:

**Alfacalcidol Kappler, Alfacalcidolum**

**kapsułka, 0,25 µg**

**podmiot odpowiedzialny: Aristo Pharma**

**ilość produktu leczniczego: 500 op.**

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 **Alfacalcidol Kappler** 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 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: **Genesis Pharm sp. z o.o. sp. komandytowa Łódź ul. Obywatelska 128/152, 94-104 Łódź.**
2. a/a

**Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	3069950.9943051.9868425
Nazwa dokumentu	Alfacalcidol Kappler - DOP 00649 Genesis Pharm sp. z o.o. sp. komandytowa 08.09.2022.pdf
Tytuł dokumentu	Alfacalcidol Kappler - DOP 00649 Genesis Pharm sp. z o.o. sp. komandytowa 08.09.2022
Sygnatura dokumentu	PLD.4531.755.2022
Data dokumentu	2022-09-08 09:03:07
Skrót dokumentu	F21E96BC0D30E1A45E5AC3CE59B1231CF2DFD799
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2022-09-08
Podpisane przez	Irena Muczyń Główny Specjalista
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
	EZD 3.108.62.62.
Data wydruku:	2022-09-08 09:03:16
Autor wydruku:	Muczyń Irena