



PLD.4531.1327.2023.IM

Warszawa, 08 grudnia 2023

DOP/01036/23

Na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) wyrażam zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Azetrim, Aztreonam

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 1 g

podmiot odpowiedzialny: Zyphar's Pharmaceuticals PVT. LTD.

ilość produktu leczniczego: 4000 fiol.

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 **Azetrim** 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 2022 r. poz. 2301, 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