



Minister  
Zdrowia

PLD.4531.409.2024.IM

Warszawa, 18 marca 2024

**DOP/00351/24**

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:

**AZTINAM 1g, Aztreonam**

**Proszek do sporządzania roztworu, 1 g**

**podmiot odpowiedzialny: GLAND PHARMA LIMITED (Indie)**

**ilość produktu leczniczego: 300 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 **AZTINAM 1g** 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: **MEDYK-LEK Panek sp. k., Warszawa ul. Pawła Włodkowica 2C, 03-262 Warszawa.**
2. a/a