



Minister Zdrowia

Warszawa, 06 grudnia 2021

PLD.4531.792.2021.IM

DOP/00688/21

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

**Uniblastin 10 mg/10ml, *Vinblastine Sulphate injection 10mg/10ml*,
ampułka á 10 ml**

podmiot odpowiedzialny: United Biotech

ilość produktu leczniczego: 1000 ampułek

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 **Uniblastin 10 mg/10ml**, 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) oraz prawidłowego rozliczenia wykorzystania leku sprowadzonego na podstawie niniejszej zgody.

Z upoważnienia Ministra Zdrowia,

Irena Muczyń

Główny Specjalista

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: **Salus International Sp. z o.o., ul. Pułaskiego 9, 40-273 Katowice.**
2. a/a

W załączeniu: Informacja o przetwarzaniu danych osobowych.

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2743235.8387330.8135355
Nazwa dokumentu	Uniblastin - DOP 00688 Salus International 06.12.2021.pdf
Tytuł dokumentu	Uniblastin - DOP 00688 Salus International 06.12.2021
Sygnatura dokumentu	PLD.4531.792.2021
Data dokumentu	2021-12-06 16:33:03
Skrót dokumentu	BCA3963EF57EA67647F95305C07B760F06B5342 F
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2021-12-06
Podpisane przez	Irena Muczyń Główny Specjalista
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
	EZD 3.104.37.37.41921
Data wydruku:	2021-12-06 16:33:15
Autor wydruku:	Muczyń Irena