



# Minister Zdrowia

Warszawa, 19 marca 2021

PLD.4531.168.2021.IM

**DOP/00153/21**

Na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) wyrażam zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**Ampictam, Ampicillin + Sulbactam**

**Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1,5 g**

**(jedna fiolka zawiera 1 g ampiciliny w postaci ampicyliny sodowej i 0,5 g sulbaktamu w postaci sulbaktamu sodowego)**

**fiolka à 1,5 g**

**podmiot odpowiedzialny: SWISS PARENTERALS LTD. (Indie)**

**ilość produktu leczniczego: 120000 opakowań (opakowanie zawiera 1 fiolkę)**, 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 **Ampictam** 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 2020 r. poz. 944, 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, ul. Forteczna 35-37, 87-100 Toruń**, Dane hurtowni: **Neuca S.A., ul. Magazynowa 7, 62-023 Gądk.**
2. a/a

**Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	2443978.7029974.6620792
Nazwa dokumentu	Ampictam 1 +0,5 g - DOP 00153 Neuca 19.03.2021.pdf
Tytuł dokumentu	Ampictam 1 +0,5 g - DOP 00153 Neuca 19.03.2021
Sygnatura dokumentu	PLD.4531.168.2021
Data dokumentu	2021-03-19 17:05:17
Skrót dokumentu	22D22211EDC0E273BB8FE7BE4425951A3D22F5 2F
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2021-03-19
Podpisane przez	Irena Muczyń Główny Specjalista
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
	EZD 3.102.6.6.14538
Data wydruku:	2021-03-19 17:05:27
Autor wydruku:	Muczyń Irena