



Minister Zdrowia

Warszawa, 06 czerwca 2022 r.

PLD.4531.441.2022.SM

### **DOP/00377/22**

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:

**Somatostatine, Somatex**

**fiolka a 3mg**

**podmiot odpowiedzialny: VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.**

**ilość produktu leczniczego: 9000 fiolek**

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 Somatostatine, Somatex 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 poważaniem,*

Magdalena Stępkowska

Radca

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: **SHIRAZ PHARM Sp. z o.o. ul. Tymiankowa 24/28, 95-054 Ksawerów.**
2. 2. a/a

**Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	2969528.9451763.9310618
Nazwa dokumentu	Minister Zdrowia.pdf
Tytuł dokumentu	Minister Zdrowia
Sygnatura dokumentu	PLD.4531.441.2022
Data dokumentu	2022-06-06 12:44:56
Skrót dokumentu	4DA0F990B7E763B4C66E2661C00244B8917CC6 21
Wersja dokumentu	1.9
Data podpisu	2022-06-06
Podpisane przez	Magdalena Stępkowska Radca
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
	EZD 3.108.62.62.
Data wydruku:	2022-06-06 12:46:24
Autor wydruku:	Stępkowska Magdalena