

Katowice, 30.12.2024 r.

Ministerstwo Zdrowia za pośrednictwem
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa, ul. Miodowa 15

Dotyczy: DOP/01379/24 z dnia 29 listopada 2024 r.

Wykaz serii przekazanych do systemu SOID.

Produkt leczniczy:

Piridoxin-BP (Vitamin B6), Pyridoxine hydrochloride
Płyn do wstrzykiwań, 50mg/ml,
podmiot odpowiedzialny: SC Balkan Pharmaceuticals SRL 7/A Industrială
St., MD-2091, Singera, Republic of Moldov

Wykaz serii do w/w dopuszczenia:

- seria: PD006A, data ważności: 10.2027 r.

Z poważaniem,



Minister
Zdrowia

PLD.4531.1729.2024.IM
Warszawa, 29 listopada 2024

DOP/01379/24

Na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) wyrażam zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Piridoxin-BP (Vitamin B6), Pyridoxine hydrochloride

Płyn do wstrzykiwań, 50mg/ml mg/ml

podmiot odpowiedzialny: SC Balkan Pharmaceuticals SRL 7/A Industriala St., MD-2091, Singera, Republic of Moldova;

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 **Piridoxin-BP (Vitamin B6)** 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 2024 r. poz. 686) 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., Katowice ul. Pułaskiego 9, 40-273 Katowice**