

13.03. 2019**Către Centrul pentru Achiziții publice
Centralizate în Sănătate
de la ICS „Farmina” SRL**

Prin prezenta scrisoare Vă informăm, că preparatul *Bioven, soluție perfuzabilă 10%, 100 ml producătorul Biofarma Plazma, Ucraina*, propus în cadrul procedurii Cererea a ofertelor de prețuri [ocds-b3wdp1-MD-1551709827212](#) din 13.03.2019 privind „*Achiziționarea Imunoglobulinei umane pentru IMSP Mamei și Copilului pentru anul 2019 (repetat)*”, a fost acceptat de Ministerul Sănătății al Poloniei pentru import unic în țară (stat membru al UE), fiind considerat un medicament de înaltă calitate (anexa 1).

Cu stimă,**Administrator****Guțan Ghenadie**



Minister Zdrowia

Warszawa,

22.10.2018

PLD.4641.665.2018.IM

DOP/00404/18

Na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.) wyrażam zgodę na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

BIOBEH (BIOVEN), 0,1g/ml

Human normal immunoglobulin for intravenous administration (immunologicznie czynna frakcja białkowa, rozkład podklas immunoglobuliny G w preparacie: IgG1: 52%, IgG2: 32%, IgG3: 7%, IgG4: 4%, maksymalna zawartość immunoglobuliny A w preparacie wynosi 400 µg / ml)

fiolka á 100 ml

producent: Biopharma - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна.

ilość produktu leczniczego: 1000 opakowań po 100 ml

z okresem realizacji nie dłuższym niż 180 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 Bioven przed jego pierwszą sprzedażą na terytorium RP.

Minister Zdrowia wskazuje, iż ewentualna kolejna zgoda na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produkt leczniczy 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 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.) oraz prawidłowego rozliczenia wykorzystania leku sprowadzonego na podstawie niniejszej zgody.

Z upoważnienia Ministra Zdrowia
GŁÓWNY SPECJALISTA
w Wydziale Dostępności
i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Irena Muczyń

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.

niepodlega

