



Minister  
Zdrowia

PLD.4531.451.2025.IM

Warszawa, 24 marca 2025

**DOP/00350/25**

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:

**Prazone -S 2g, Cefoperazonum 1000mg + Sulbactamum 1000mg  
fiolka, 2g**

**podmiot odpowiedzialny: VENUS REMEDIES LIMITED**

**ilość produktu leczniczego: 10000 fiol.**

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 **Prazone - S 2g** 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: **ASCLEPIOS S.A., Sieradz ul. Dworska 24, 98-200 Sieradz.**
2. a/a