



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 2 5

Nr UR/ZM/ 0294 /17

Alfasigma S.p.A.
Viale Sarca 223
20126 Milano
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11457 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

XIFAXAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Rifaximinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Alfasigma S.p.A.
Viale Sarca 223
20126 Milano
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alfa Wassermann S.p.A.
Via Enrico Fermi 1
65020 Alanno (PE)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Alfa Wassermann S.p.A.
Via Enrico Fermi 1
65020 Alanno (PE)
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Rifaksymina

**Celuloza mikrokrystaliczna
Sól sodowa karboksymetylocelulozy
Pektyna
Kaolin
Sodu sacharynian
Sodu benzoesan
Sacharoza
Aromat czarnej wiśni**

Wielkość opakowania:

butelka 60 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	5	7	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z żółtobrązowego szkła zamknięta emaliowaną zakrętką aluminiową, z dołączoną wyskalowaną miarką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

7 dni w temperaturze do 25°C po rozpuszczeniu granulatu w wodzie.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja: EMA/630645/2012 Rev. 17 z dnia 4 kwietnia 2014 roku ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a