



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0044/24/IR

Warszawa, 04-03-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 14 marca 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 96/19 z dnia 14 marca 2019 r. produktu leczniczego Xifaxan, tabletki powlekane, 200 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Rumunia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Normix 200 mg

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, n. 5

40133 Bologna (BO)

Włochy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

12333/2019/01 - opakowanie 12 szt.

12333/2019/02 - opakowanie 36 szt.

12333/2019/03 - opakowanie 14 szt.

12333/2019/04 - opakowanie 28 szt.

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Xifaxan

Nazwa powszechnie stosowana:

Rifaximinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Ryfaksymina

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Glicerolu distearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka:

Hypromeloza (E 464)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Disodu edetynian

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

12 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 8 6 2

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 8 7 9

24 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 8 8 6

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 8 9 3

42 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 9 0 9

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC-PE-PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.131.2023