



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-03-2026

Nr UR/RD/0131/26

INN - Farm d.o.o.
Maleševa Ulica 14
1000 Lublana
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29593 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Xifia

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefiximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/1449/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

INN - Farm d.o.o.
Maleševa Ulica 14
1000 Lublana
Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Lublana - Črnuče
Słowenia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. ALKA - LAB d.o.o.**
Celovška cesta 40a
1000 Lublana
Słowenia

- 2. Nacionalni laboratorij za zdravje, oklje in hrano (NLZOH)**
Prvomajska ulica 1
2000 Maribor
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefiksym

w postaci Cefiksymu trójwodnego

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Guma ksantan

Sodu benzoesan (E 211)

Aromat pomarańczowy 860293 TD 0590B

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 60 mL

1 butelka po 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 mL – numer GTIN: 5909991596521

1 butelka po 100 mL – numer GTIN: 5909991596538

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła typu III z aluminiową zakrętką i polietylenowym uszczelnieniem. Do opakowania dołączona jest polipropylenowa miarka z podziałką 40 mL lub 66 mL, strzykawka doustna z PS/LDPE o pojemności 5 mL do dozowania z podziałką od 0 mL do 5 mL i podziałką co 0,25 mL. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po rekonstytucji:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C lub w lodówce (2°C - 8°C).

Okres ważności:

2 lata

Po rekonstytucji:

14 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a