



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -05- 0 5

Nr UR/RR/ 0484 /14

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11456  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego XIFAXAN**

Nazwa:

**XIFAXAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rifaximinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Alfa Wassermann S.p.A.**

**Via Enrico Fermi 1**

**65020 Alanno (PE)**

**Włochy**

UR.DZL.ZRN.4030.1230.2013

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**

**Sodu glikolan skrobiowy**  
**Glicerolu palmitynostearynian**  
**Krzemionka koloidalna**  
**Talk**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skład otoczki:**  
**Hydroksypropylometyloceluloza**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Sodu edetynian**  
**Glikol propylenowy**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

|         |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 8 | 5 | 0 | 5 | 0 |
| 12 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 5 | 6 | 1 | 3 |
| 14 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 0 | 1 | 9 | 0 | 9 |
| 24 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 0 | 0 | 3 | 4 | 9 |
| 28 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 0 | 1 | 9 | 1 | 6 |
| 42 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 3 | 0 | 3 | 9 | 5 |

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Al, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

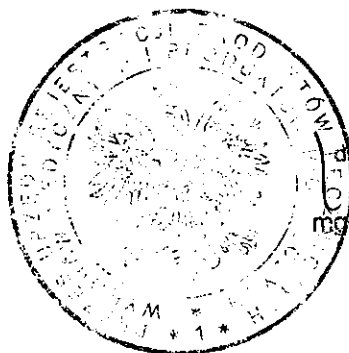
**Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 z dnia 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.).**

### **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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1230.2013