



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-08-2021

Nr UR/RD/0407/21

ALFASIGMA S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26591 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

XIFAXAN 400 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Rifaximinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

ALFASIGMA S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna (BO)
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alfasigma S.p.A
Via Enrico Fermi n. 1
65020 Alanno (PE)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Alfasigma S.p.A
Via Enrico Fermi n. 1
65020 Alanno (PE)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ryfaksymina

Substancje pomocnicze:

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Glicerolu distearynian (typ I)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka Opadry OY-S-34907:

Hypromeloza 5 cP
Hypromeloza 15 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Disodu edetynian
Glikol propylenowy
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

14 szt

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	3	5	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń 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:

Zgodnie z częstotliwością wskazaną dla produktu referencyjnego określoną w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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 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 2021 r., poz. 735, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a