



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0028/24/IR

Warszawa, 12-02-2024

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

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 26 lutego 2029r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 65/19 z dnia 26 lutego 2019 r. produktu leczniczego Xifaxan, tabletki powlekane, 200 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Kraj eksportu:

Włochy

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 Bolonia (BO)
Włochy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

025300029

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	
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 5 3 6 0
24 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 5 3 7 7
Rodzaj opakowania:	
Blister z folii PVC-PE-PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.	
Kategoria dostępności:	
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.	
Okres ważności:	
3 lata	
Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:	
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.	
Podmiot dokonujący przepakowania:	
1. InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.	
ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa	

2. Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76, 03-301 Warszawa

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.118.2023