



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0040/24/IR

Warszawa, 04-03-2024

**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 6 marca 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 83/19 z dnia 6 marca 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:

**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 Bolonia (BO)**  
**Włochy**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**12333/2019/01 - opakowanie 12 szt.**

**12333/2019/02 - opakowanie 36 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 | 5 | 7 | 0 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**24 szt.**

**- kod:**

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 9 | 5 | 7 | 1 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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:

**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  
Łukasz Burda  
Dyrektor  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a