



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0196/26

Warszawa, 20-04-2026

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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 Bolonia

Włochy

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

1. Alfasisigma S.p.A.

Via Enrico Fermi n. 1

65020 Alanno (PE)

Włochy

2. Alfasisigma S.p.A.

**Via Pontina Km 30
400 – 00071 Pomezia (RM)
Włochy**

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

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

**2. Alfagma S.p.A.
Via Pontina Km 30
400 – 00071 Pomezia (RM)
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 II 85F94190 Pink:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol 4000

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

14 szt. - numer GTIN: 5909991463540

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 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 2001r. 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.).

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLR.4030.108.2025

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a