



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

7Nr UR/ZD/0297/26

Warszawa, 20-02-2026

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: IT/H/XXXX/WS/130

zmienia się pozwolenie nr 26591 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

XIFAXAN 400 mg
Rifaximinum
tabletki powlekane, 400 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2., IB nr B.II.a.3 b) 6

W następujący sposób:

Zapis:

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**

Zastępuje się zapisem:

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

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

**Alfasigma S.p.A.
Via Pontina Km 30
400 – 00071 Pomezia (RM)
Włochy**

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

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

**Alfasigma S.p.A.
Via Pontina Km 30
400 – 00071 Pomezia (RM)
Włochy**

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

[...]

Otoczka Opadry OY-S-34907:

Hypromeloza 5 cP

Hypromeloza 15 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Disodu edetynian

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

na: ...

[...]

Otoczka Opadry II 85F94190 Pink:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol 4000

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

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 2024 r. poz. 935 ze zm., 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. Strona
2. a/a