



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 0 1

Nr UR/ZM/ 0259 /17

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21700 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Xifia**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Cefiximum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/4956/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alkaloid-INT d.o.o.**  
**Šlandrova ulica 4**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Alkaloid-INT d.o.o.**  
**Šlandrova ulica 4**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling Hungary Ltd.**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapeszt**  
**Węgry**
- 2. Pharmedical Pharmaceutical Metrological and Service Ltd.**  
**Microbiological Laboratory**  
**Tatra út 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**
- 3. Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.**  
**Minařikova ulica 8**  
**2000 Maribor**  
**Słowenia**
- 4. Zavod za zdravstveno varstvo Maribor**  
**Prvomajska ulica 1**  
**2001 Maribor**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Cefiksym**  
w postaci cefiksymu trójwodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**  
**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**  
**Skrobia żelowana**  
**Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry White Y-1-700:  
Hypromeloza 5 cP  
Makrogol 400  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5, 7, 10 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 18 lutego 2019 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016, poz. 23 ze zm., dalej: kpa), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICERPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a