



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 15

Nr UR/ZD/ 1544 /17

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 12.12 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: UK/H/4956/IA/008/G (UK/H/4956/001/IA/008/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21700 z dnia 1 sierpnia 2017 r.**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Xifia**

*Cefiximum*

tabletki powlekane, 400 mg

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**

**ul. Partyzancka 133/151**

**95-200 Pabianice**

**typy zmian: IA nr A.5b, IA nr B.II.b.2a**

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii</b><br/><b>z: Zavod za zdravstveno varstvo Maribor</b><br/><b>Prvomajska ulica 1</b><br/><b>2001 Maribor</b><br/><b>Słowenia</b></li></ul> |
|--|

**na: Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano**  
**Prvomajska ulica 1**  
**2000 Maribor**  
**Slovenia**

- **Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**  
**ALKA-LAB d.o.o.**  
**Celovška cesta 40A**  
**1000 Ljubljana**  
**Slovenia**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a