



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -08- 0 1

Nr UR/ZM/ 0260 /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 22595
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Xifia

Nazwa powszechnie stosowana:

Cefiximum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5626/001/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. Pharmavalid 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:

Sacharoza
Guma ksantan
Sodu benzoesan (E 211)
Aromat pomarańczowy (860293 TD 0590B):
Substancje smakowe
Maltodekstryna
Sacharoza
Lecytyna sojowa
Krzemu dwutlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka (1,2 g); 1 butelka (2 g)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka (1,2 g)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	9	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka (2 g)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	9	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła koloru brązowego (typu III) z zakrętką z aluminium z uszczelnieniem z PE oraz miarka z PP i 5 ml strzykawka dozująca PE/PS, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Granulat:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po sporządzeniu zawiesiny:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C lub w lodówce.

Okres ważności:

Granulat:

2 lata

Po sporządzeniu zawiesiny:

14 dni

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 28 lipca 2020 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 rozpatrzenia 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a