



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -02- 19

Nr UR/RD/.....0054...../14

**INN-FARM d.o.o.  
Maleševa ulica 14  
1000 Ljubljana  
Slovenia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie 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:

**INN-FARM d.o.o.**  
**Maleševa ulica 14**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**

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.**  
**H-1047 Budapest**  
**Fóti út 56**  
**Węgry**
  
- 2. Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd.**  
**Microbiological Laboratory**  
**1136, Budepest**  
**Tátra u . 27/b**  
**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-1-7000:**

**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 .....*2019-02-18*.....

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 niniejszej decyzji



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a