



PREZES

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

Warszawa, 2015 -07- 29

Nr UR/RD/0244.../15

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

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 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:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Wessling Hungary Ltd.
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

2. Pharmavalid Pharmaceutical Measurement 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
Slovenia

4. Zavod za zdravstveno varstvo Maribor
Prvomajska ulica 1
2001 Maribor
Slovenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cefiksym
w postaci cefiksymu trójwodnego

Substancja pomocnicza:

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 ... 28.07.2020 r.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a