



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-09-2022

Nr UR/ZD/1930/22

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 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 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/3908/001/IA/021**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23499  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Kostarox**  
*Etoricoxibum*  
tabletki powlekane, 30 mg

**typ zmiany: IA nr B.II.e.5 b)**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”:**

**z:**

**Zatwierdzone:**

**Blister:** 5 szt., 7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 49 szt., 50 szt.,  
56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

**Pojemniki:** 5 szt., 7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 49 szt., 50 szt.,  
56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

10 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	6	7	3
14 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	6	8	0
15 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	6	9	7
20 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	0	3
28 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	1	0
30 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	2	7
49 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	3	4
50 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	4	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	5	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	6	5
84 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	7	2
90 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	8	9
98 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	9	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	8	0	2

na:

**Zatwierdzone:**

**Blister:** 7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 49 szt., 50 szt.,  
56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

**Pojemniki:** 5 szt., 7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 49 szt., 50 szt.,  
56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

10 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	6	7	3
14 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	6	8	0
15 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	6	9	7
20 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	0	3
28 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	1	0
30 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	2	7
49 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	3	4
50 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	4	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	5	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	6	5
84 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	7	2
90 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	8	9
98 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	9	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	8	0	2

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) 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 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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 2019 r. poz. 2325 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a