



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 20

Nr UR/RD/.....0572/16

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr23488..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kostarox

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoricoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/3908/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

- 2. Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

- 2. Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

- 2. Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Etorykoksyb

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan bezwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K29-32
Magnezu stearynian
Kroskarmeloza sodowa

Otoczka:

Hypromeloza 15 cP
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Indygotyna, lak (E 132)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Pojemnik: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 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

Pojemnik z HDPE:

5 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 5 7 5

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 5 8 2

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 5 9 9

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 6 0 5

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 6 1 2

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 6 2 9

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 6 3 6

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 6 4 3

49 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 6 5 0

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 6 6 7

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 6 7 4

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 6 8 1

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 6 9 8

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 7 0 4

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 7 1 1

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 7 2 8

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Rp. – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2021.10.19

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a