



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 0 2

Nr UR/RR/ 0183 /20

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23499 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kostarox, *Etoricoxibum*, tabletki powlekane, 30 mg

Nazwa:

Kostarox

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoricoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/3908/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Alle 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-Alle 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-Alle 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 K 29-32
Magnezu stearynian
Kroscarmeloza 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 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.
Pojemnik: 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

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Pojemnik HDPE z zakrętką PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a