



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -04- 08

Nr UK/RK/0334/13

MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11468 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARCOXIA, *Etoricoxibum*, tabletki powlekane, 120 mg.**

Nazwa:

**ARCOXIA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etoricoxibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 120 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**UK/H/0532/003/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MERCK SHARP & DOHME B.V.**  
**Waarderweg 39**  
**2031 BN Haarlem**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**FROSST IBÉRICA, S.A.**  
**Vía Complutense, 140**  
**28805 Alcalá de Henares**  
**Madryt**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Etorykoksyb**

*Substancje pomocnicze:*

**Wapnia wodorofosforan bezwodny**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**

*Otoczka:*

**Wosk Carnauba**  
**Opadry II Blue-green 39K11529:**  
**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Triacetyna**  
**Indygotyna (E 132)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**5 szt. – opakowanie jednostkowe**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 1 | 5 | 4 | 9 | 3 | 2 | 4 | 1 | 6 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**7 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 6 | 8 | 1 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**14 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 6 | 8 | 2 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**28 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 6 | 8 | 3 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

## 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotakowski

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Dorota Świdorska, MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa
2. a/a.