



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-27

Nr UR/ZM/ 0175 /21

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11468 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ARCOXIA

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoricoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 120 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PT/H/2299/003/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Merck Sharp & Dohme B.V.

**Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia**

2. Vianex S.A.

**15th Km Marathonos Ave.
15351 Pallini Attikis, Athens
Grecja**

3. Schering-Plough Labo NV

**Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.
Via Complutense 140
28805 Alcalá de Henares
Madryt
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Etorykoksyb

Substancje pomocnicze:

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

Otoczka:

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

Wielkość opakowania:

5 szt. – opakowanie jednostkowe	- kod:	5	9	0	1	5	4	9	3	2	4	1	8	1
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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), 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 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
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestrowanych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a