



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-27

Nr UR/ZM/ 0172 /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)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22580 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Arcoxia**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etoricoxibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/2299/004/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLN.401.128.2021

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:

**Merck Sharp & Dohme B.V.**  
**Waarderweg 39**  
**2031 BN Haarlem**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck Sharp & Dohme B.V.**  
**Waarderweg 39**  
**2031 BN Haarlem**  
**Holandia**

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**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Wosk Carnauba**  
**Opadry II Blue-green 39K11526:**  
**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza**

Tytanu dwutlenek (E 171)  
Triacetyna  
Indygotyna (E 132), lak  
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 szt., 7 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 49 szt., 98 szt. (2 opakowania po 49 szt.), 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	1	1	5
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	1	2	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	1	3	9
49 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	1	4	6
98 szt. (2 opakowania po 49 szt.)	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	1	5	3
98 szt.	- kod:	5	9	0	1	5	4	9	3	2	5	0	1	0

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.**

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**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 rozpatrzenie 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

Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a