



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 0 9

Nr UR/ZD/ 0994 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: UK/H/xxxx/IA/447/G, (UK/H/0532/004/IA/071/G)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22580 z dnia 20 lipca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Arcoxia
Etoricoxibum
tabletki powlekane, 30 mg
MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

- Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:

98 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	4	9	3	2	5	0	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- Zmiana zapisu „Wielkość opakowania, Zatwierdzone”

z:

98 szt.

na:

2 opakowania po 49 szt. (98 szt.)

„Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu”

z:

98 szt.

– kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	1	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

2 opakowania po 49 szt. (98 szt.)

– kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	1	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Marek Jastrzębski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a