



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1047 /16

Warszawa, 2016 -10- 24

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/WS/156 (UK/H/0532/004/WS/156)

**dokонује 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

**typy zmian: II nr C.I.4**

**Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Vianex S.A.**

**15th Km Marathonos Ave.**

**15351 Pallini Attikis**

**Athens**

**Grecja**

### **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 (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  
DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Gładziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a