



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 2 1

Nr UR/RR/ 0049 /18

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 2017 r. poz. 2211)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22580 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Arcoxia, *Etoricoxibum*, tabletki powlekane, 30 mg

Nazwa:

Arcoxia

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoricoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/0532/004/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

UR.DZL.ZLR.4031.0312.2015

2. Vianex S.A.
15th Km Marathonos Ave.
15351 Pallini Attikis, Athens
Grecja

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:

Frosst Ibérica S.A.
Vía 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 i kod EAN:

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:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	1	1	5
5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	1	1	5			
14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	1	2	2
5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	1	2	2			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	1	3	9
5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	1	3	9			
49 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	2	1	4	6
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	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.).

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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a