



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -07- 0 6

Nr UR/RR/ 0200 /22

**Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23768 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Roticox, *Etoricoxibum*, tabletki powlekane, 120 mg**

Nazwa:

**Roticox**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etoricoxibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 120 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**HU/H/0435/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
- 2. TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
- 2. TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
- 2. TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 6**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
- 2. Krka, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
- 3. TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 6**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

**4. Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4,5,6**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Etorykoksyb**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Wapnia wodorofosforan**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Sodu stearylofumaran**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Otoczka:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3000**

**Talk**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 szt., 7 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt.,  
98 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

|                |                                                                                                                                                                              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>5 szt.</b>  | - 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>3</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>9</td><td>6</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 2 | 9 | 6 |
| 5              | 9                                                                                                                                                                            | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 2 | 9 | 6 |   |   |
| <b>7 szt.</b>  | - 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>3</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>2</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 0 | 2 |
| 5              | 9                                                                                                                                                                            | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 0 | 2 |   |   |
| <b>14 szt.</b> | - 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>3</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>1</td><td>9</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 1 | 9 |
| 5              | 9                                                                                                                                                                            | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 1 | 9 |   |   |
| <b>20 szt.</b> | - 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>3</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>6</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 2 | 6 |
| 5              | 9                                                                                                                                                                            | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 2 | 6 |   |   |
| <b>28 szt.</b> | - 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>3</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 5              | 9                                                                                                                                                                            | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 3 | 3 |   |   |
| <b>30 szt.</b> | - 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>3</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>4</td><td>0</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 4 | 0 |
| 5              | 9                                                                                                                                                                            | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 4 | 0 |   |   |
| <b>56 szt.</b> | - 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>3</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>7</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 5 | 7 |
| 5              | 9                                                                                                                                                                            | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 5 | 7 |   |   |
| <b>60 szt.</b> | - 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>3</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>6</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 6 | 4 |
| 5              | 9                                                                                                                                                                            | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 6 | 4 |   |   |
| <b>84 szt.</b> | - 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>3</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>7</td><td>1</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 7 | 1 |
| 5              | 9                                                                                                                                                                            | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 7 | 1 |   |   |

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 3 3 8 8

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 3 3 9 5

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 poz. 735 ze zm., 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 2022 r., poz. 329, 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

