



PREZES

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

Warszawa, 2019 -10- 0 1

Nr UR/ZM/ 0429 /19

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 6
02-677 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 2019 r. poz. 499, ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25274
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Xaleba

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoricoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 120 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3271/004/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 5
02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon Hispania SL
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Synthon Hispania SL
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Itest Plus s.r.o.
Kladská 1023
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

2. Labor L&S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet Grossenbrach
Niemcy

3. ITEST plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

4. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražska 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

5. Synthon Hispania SL
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

6. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Itest Plus s.r.o.**
Kladská 1023
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
- 2. ITEST plus, s.r.o.**
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
- 3. Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska
- 4. Synthon Hispania SL**
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 5. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Etorykoksyb

Substancje pomocnicze:

**Wapnia wodorofosforan bezwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian**

Otoczka tabletki:

**Hypromeloza 15 mPa·s
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100, 98 (2x49) szt.

Blister jednodawkowy: 5x1, 50x1, 100x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	9	6	2
5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	9	8	6
7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	9	9	3
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	0	0	2
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	0	1	9
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	0	2	6
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	0	3	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	0	4	0
49 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	0	5	7
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	1	2	5
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	0	7	1
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	0	8	8
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	1	0	1
98 (2x49) szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	0	9	5

Blister jednodawkowy:

5x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	9	7	9
50x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	0	6	4
100x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	1	1	8

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii 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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11 kwietnia 2024 roku.

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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302, ze zm. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a