



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-08-14

Nr UR/RR/ 0264 /20

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25274 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xaleba, *Etoricoxibum*, tabletki powlekane, 120 mg

Nazwa:

Xaleba

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoricoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 120 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/0775/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

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 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.
Pražska 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

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

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

Blister jednodawkowy: 5 x 1 szt., 50 x 1 szt., 100 x 1 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 szt. (2 x 49) szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 0 0 9 5

Blister jednodawkowy:

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy 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.

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 2020 poz. 256 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 2019 r., poz. 2325, 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 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
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.