



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-07-2022

Nr UR/RD/0370/2022

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27200 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Coxydyna**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etoricoxibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 90 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**PT/H/1603/003/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.**  
**P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area**  
**41004 Larisa**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.**  
**P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area**  
**41004 Larisa**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Etorykoksyb**

***Substancje pomocnicze:***

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

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Glicerolu monostearynian**  
**Talk**  
**Sodu laurylosiarczan**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**7, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	0	2	6	3
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	0	3	0	0
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	0	2	7	0
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	0	2	9	4
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	0	2	8	7
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	0	3	2	4
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	0	3	3	1
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	0	3	1	7

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC 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.**

DRL-RLE.4001.112.2021

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. 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 2019 r. poz. 2325 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, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a