



**PREZES**

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

Warszawa,

2016 -08- 3 0

Nr UR/RD/...0454.../16

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...23381... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Doloxib**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Etoricoxibum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**EE/H/0211/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Zentiva k.s.**  
**U kabelovny 130, Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Zentiva k.s.**  
**U kabelovny 130, Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zentiva k.s.**  
**U kabelovny 130, Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zentiva k.s.**  
**U kabelovny 130, Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

**3. APL Swift Services Ltd.**  
**HF26 Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia BBG 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Etorykoksyb**

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń:**

**Wapnia wodorofosforan bezwodny**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Makrogol 6000**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**7, 28, 98 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	5	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	5	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	5	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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. 107 c 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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2021.08.28

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. z 2016 r. poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kolnikowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a