



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 09

Nr UR/ZD/0682 /18

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. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: EE/H/0211/IB/002/G, (EE/H/0211/001/IB/002/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23381 z dnia 30 sierpnia 2016 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Doloxib**  
*Etoricoxibum*  
tabletki powlekane, 30 mg  
**Zentiva k.s.**  
**U kabelovny 130, Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

typy zmian: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5.a.1, IB nr B.II.e.5.a.2

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

z: 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.3222.2017

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

na: Zatwierdzone:

7, 20, 28, 50, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Ns. Produktów Leczniczych  
*(Signature)*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3222.2017