



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 08

Nr UR/RR/ 0296 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 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 23382 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doloxib, *Etoricoxibum*, tabletki powlekane, 60 mg

Nazwa:

Doloxib

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoricoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

EE/H/0211/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLR.4031.171.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

APL Swift Services Ltd.
Hal Far Industrial Estate HF26
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia
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)

Żelaza tlenek czarny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 50 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	5	5	9
5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	5	5	9			
14 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	5	6	6
5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	5	6	6			
20 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	5	7	3
5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	5	7	3			
28 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>8</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	5	8	0
5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	5	8	0			
50 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	5	9	7
5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	5	9	7			
100 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	6	0	3
5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	6	0	3			

Rodzaj opakowania:

Blister 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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.)

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. 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 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a