



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-01-2023

Nr UR/RD/0014/23

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapeszt**  
**Węgry**

## 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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27603 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Egidon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etoricoxibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 120 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/2746/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapeszt**  
**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Etorykoksyb**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 112)**

**Wapnia wodorofosforan**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry 200 GREEN 203A510001:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Glicerolu monostearynian**

**Indygotyna (E 132), lak aluminiowy**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Talk**

**Sodu laurylosiarczan**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**7 szt.**

**- kod:**

5	9	9	5	3	2	7	1	9	1	7	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

**- kod:**

5	9	9	5	3	2	7	1	9	1	7	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

**- kod:**

5	9	9	5	3	2	7	1	9	1	8	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 1 8 1 2

28 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 1 8 2 9

30 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 1 8 3 6

50 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 1 8 4 3

98 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 1 8 5 0

100 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 1 8 6 7

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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. 2022 r. poz. 2000 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 2022 r.

poz. 329, 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