



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 21

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 nr²³⁶⁴² na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Etoricoxib Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoricoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5031/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 2. TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
- 3. Teva Nederland BV**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 4. Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
- 5. Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 6. Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 7. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 8. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 9. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
- 10. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
3. **Teva Nederland BV**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
4. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
5. **Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
6. **Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
7. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
8. **Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
9. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
10. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, u którego następuje kontrola serii:

- 1. TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 2. TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
- 3. Teva Nederland BV**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 4. Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
- 5. Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 6. Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 7. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 8. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 9. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
- 10. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 2. Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
- 3. Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 4. Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 5. Merckle GmbH**
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy
- 6. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
- 7. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta
- 8. Combino Pharma (Malta) Ltd**
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta
- 9. Siegfried Malta Ltd.**
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta
- 10. The Maltese Release Company Ltd.**
HHF 060 Hal-Far Industrial Park
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Etorykoksyb

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Krospowidon (Typ A)

Powidon K 25

Magnezu stearynian

Otoczka:

AquaPolish P blue 064.20 MS:

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Tytanu dwutlenek (E 171)

Celuloza mikrokrystaliczna

Indygotyna (E132), lak alumiiniowy

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 14, 28, 28 x 1, 30, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	9	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 x 1 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	0	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 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 20.12.2021

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a