



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -09- 14

Nr UR/RR/ 0308 /20

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

## 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 23642 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Etoricoxib Teva, *Etoricoxibum*, tabletki powlekane, 30 mg**

Nazwa:

**Etoricoxib Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etoricoxibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/5031/001/R/001**

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 B.V.**  
**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**  
**PLA 3000 Paola**  
**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 B.V.**  
**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**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie 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 B.V.**  
**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**  
**PLA 3000 Paola**  
**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**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**
8. **Combino Pharma (Malta) Ltd**  
**HF60 Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far BBG3000**  
**Malta**
9. **Siegfried Malta Ltd**  
**HHF070 Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far BBG3000**  
**Malta**
10. **The Maltese Release Company Ltd**  
**HHF 060 Hal-Far Industrial Park**  
**Birzebbugia BBG3000**  
**Malta**



Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Etorykoksyb**

**Substancje pomocnicze:**

**Wapnia wodorofosforan bezwodny**

**Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 101)**

**Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102)**

**Krospowidon (Typ A)**

**Powidon K25**

**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 (E 132), lak alumiiniowy**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7 szt., 14 szt., 28 szt., 28 x 1 szt., 30 szt., 98 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>3</td><td>0</td><td>7</td><td>9</td><td>7</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 7 | 9 | 7 | 4 |
| 5           | 9      | 0  | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 7 | 9 | 7 | 4 |   |   |   |
| 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>3</td><td>0</td><td>7</td><td>9</td><td>8</td><td>1</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 7 | 9 | 8 | 1 |
| 5           | 9      | 0  | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 7 | 9 | 8 | 1 |   |   |   |
| 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>3</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 8 | 0 | 0 | 1 |
| 5           | 9      | 0  | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 8 | 0 | 0 | 1 |   |   |   |
| 28 x 1 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>3</td><td>0</td><td>7</td><td>9</td><td>9</td><td>8</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 7 | 9 | 9 | 8 |
| 5           | 9      | 0  | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 7 | 9 | 9 | 8 |   |   |   |
| 30 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>3</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>1</td><td>8</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 8 | 0 | 1 | 8 |
| 5           | 9      | 0  | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 8 | 0 | 1 | 8 |   |   |   |
| 98 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>3</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>2</td><td>5</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 8 | 0 | 2 | 5 |
| 5           | 9      | 0  | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 8 | 0 | 2 | 5 |   |   |   |

Rodzaj opakowania:

**Blister 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. 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 dn. 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, 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a