



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2699/24

Warszawa, 06-12-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 i 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: **DE/H/5031/003/IA/014**

zmienia się pozwolenie nr 23644 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Etoricoxib Teva

Etoricoxibum

tabletki powlekane, 90 mg

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Węgry

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

DZL-ZLE.4021.5003.2024

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chrowacja

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

DZL-ZLE.4021.5003.2024

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chrowacja

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

DZL-ZLE.4021.5003.2024

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chrowacja

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

DZL-ZLE.4021.5003.2024

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Combino Pharma (Malta) Ltd
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta

Siegfried Malta Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5

DZL-ZLE.4021.5003.2024

**2031 GA Haarlem
Holandia**

**Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

**Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania**

**Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy**

**PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie
następuje kontrola serii:**

**TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry**

**Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

Teva Pharma S.L.U.

DZL-ZLE.4021.5003.2024

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Combino Pharma (Malta) Ltd
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta

Siegfried Malta Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a