



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -09- 14

Nr UR/RR/ 0310 /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 23644 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Etoricoxib Teva, *Etoricoxibum*, tabletki powlekane, 90 mg

Nazwa:

Etoricoxib Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoricoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 90 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5031/003/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 K 25

Magnezu stearynian

Otoczka:

AquaPolish P white 014.44 MS:

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 szt., 7 szt., 7 x 1 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 28 x 1 szt., 30 szt., 50 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	2	4	7
7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	2	6	1
7 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	2	5	4
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	2	7	8
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	2	8	5
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	3	4	5
28 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	3	0	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	3	1	5
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	3	2	2
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	3	3	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	3	4	6

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 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Gudzień