



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016-12-21

Nr UR/RD/0718/...../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 nr .....23045..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Etoricoxib Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etoricoxibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 120 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/5031/004/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 green 074.25 MS:**

**Hypromeloza**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Talk**

**Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Błękit brylantowy FCF (E 133), lak aluminiowy**

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

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5, 7, 7 x 1, 14, 16, 20, 28, 28 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	4	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**7 x 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	4	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	4	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**16 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	4	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	4	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

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

**28 x 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	5	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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. 2021r ..

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a