



PREZES

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

Warszawa,

2013 -04- 08

Nr UR/RK/0333/13

**MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11467 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARCOXIA, *Etoricoxibum*, tabletki powlekane, 90 mg.

Nazwa:

ARCOXIA

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoricoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 90 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

UK/H/0532/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FROSST IBÉRICA, S.A.
Vía Complutense, 140
28805 Alcalá de Henares
Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Etorykoksyb

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan bezwodny
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka:

Wosk Carnauba
Opadry II Blue-green 39K18305:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna

Wielkość opakowania i kod EAN:

5 szt. – opakowanie jednostkowe

- kod:

5	9	0	1	5	4	9	3	2	4	1	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	6	7	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Kołąkowski
mgr farm. Marcin Kołąkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Dorota Świdorska, MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa
2. a/a.