



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2011/24

Warszawa, 05-09-2024

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 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: IE/H/0775/IA/004/G (IE/H/0775/003/IA/004/G)

**zmienia się pozwolenie nr 25273 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Xaleba**

*Etoricoxibum*

tabletki powlekane, 90 mg

typ zmiany: A.7 typ IA

**w następujący sposób:**

### **Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Synthon Hispania, S.L.**

**C/Castelló no1, Pol. Las Salinas**

**Sant Boi De Llobregat**

**08830 Barcelona**

**Hiszpania**

**Synthon s.r.o.**

**Brněnská 32/čp. 597**

**678 01 Blansko**

**Republika Czeska**

DZL-ZLE.4021.5353.2024

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Synthon Hispania, S.L.**  
**C/Castelló no1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi De Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**ITEST plus s.r.o.**  
**Kladská 1023**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**ITEST plus s.r.o.**  
**Bílé Vchynice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

**Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**

**Synthon Hispania, S.L.**  
**C/Castelló no1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi De Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

**Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ITEST plus s.r.o.**  
**Kladská 1023**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**Labor L&S AG**  
**Mangelsfeld 4,5,6**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**

DZL-ZLE.4021.5353.2024

**ITEST plus s.r.o.**  
**Bílé Vchynice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

**Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**

**Synthon Hispania, S.L.**  
**C/Castelló no1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi De Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

**Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Synthon Hispania, S.L.**  
**C/Castelló no1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi De Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

**Synthon s.r.o.**  
**Brněnská 32/čp. 597**  
**678 01 Blansko**  
**Republika Czeska**

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

**ITEST plus s.r.o.**  
**Kladská 1023**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**ITEST plus s.r.o.**  
**Bílé Vchynice 10**

DZL-ZLE.4021.5353.2024

**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

**Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**

**Synthon Hispania, S.L.**  
**C/Castelló no1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi De Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

**Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

## **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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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  
Elżbieta Zembrzуска

DZL-ZLE.4021.5353.2024

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Lecznicznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a