



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-04-11

Nr UR/RD/...../19

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵²⁷³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Xaleba

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoricoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 90 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3271/003/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon Hispania SL
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**
- 2. Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska**

Nazwa i adres importera u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Itest Plus s.r.o.
Kladská 1023
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska**
- 2. Labor L&S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet Grossenbrach
Niemcy**
- 3. ITEST plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska**
- 4. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska**

5. **Synthon Hispania S.L.**
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
6. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Itest Plus s.r.o.**
Kladská 1023
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
2. **ITEST plus, s.r.o.**
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
3. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska
4. **Synthon Hispania S.L.**
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
5. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Etorykoksyb

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Magenzu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 15 mPa·s
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100, 98 (2x49) szt.

Blister jednodawkowy: 5x1, 50x1, 100x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	7	5	7
5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	7	7	1
7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	7	8	8
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	7	9	5
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	8	0	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	8	1	8
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	8	2	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	8	3	2
49 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	8	4	9
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	8	6	3
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	8	7	0
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	8	8	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	9	0	0
98 (2x49) szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	8	9	4

Blister jednodawkowy:

5x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	7	6	4
50x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	8	5	6
100x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	9	1	7

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..11.04.2024r..

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 2018 poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302 ze zm., 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 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a