



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2020 -08- 14

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0263 /20

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt. 2 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 25273 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xaleba, Etoricoxibum, tabletki powlekane, 90 mg**

Nazwa:

**Xaleba**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Etoricoxibum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 90 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**IE/H/0775/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Taśmowa 7**

**02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthron Hispania SL**

**C/Castelló no1, Pol. Las Salinas**

**Sant Boi De Llobregat**

**08830 Barcelona**

**Hiszpania**

DZL-ZLR.4031.54.2020

**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 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.**  
**Pražska 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**

**4. Synthon Hispania SL**  
**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**

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.**  
Pražska 1486/18c  
102 00 Praga 10  
Republika Czeska

**5. Synthon Hispania SL**  
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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

Etorykoksyb

***Substancje pomocnicze:***

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

***Otoczka tabletki:***

Hypromeloza 15 mPa·s

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

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

**Blister jednodawkowy:** 5 x 1 szt., 50 x 1 szt., 100 x 1 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 szt. (2 x 49) szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 9 8 9 4

Blister jednodawkowy:

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

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza -Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**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 poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy

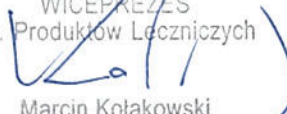


do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.