



PREZES

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

Warszawa,

2013 -10- 0 8

Nr UR/RR/ *1730* /13

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

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 4704
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CELEBREX**

Nazwa:

CELEBREX

Nazwa powszechnie stosowana:

Celecoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Celekoksyb

Laktoza jednowodna
Sodu laurylosiarczan
Powidon K30
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Kapsulka żelatynowa – White Opaque (Size#2):
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Skład atramentu (Gold SB-3002):
Szelak, etanol bezwodny, alkohol izopropylowy, alkohol butylowy, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

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

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Aclar/Aluminium lub PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a