



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 08

Nr UR/RR/ 0291 /20

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 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 25917 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Coxitex, *Etoricoxibum*, tabletki powlekane, 30 mg

Nazwa:

Coxitex

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoricoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1374/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Etorykoksyb

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132), lak aluminowy
Talk
Sodu laurylosiarczan
Glicerolu monostearynian
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 2 szt., 7 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 49 szt., 98 szt.

Blister jednodawkowy: 2 x 1 szt., 7 x 1 szt., 14 x 1 szt., 20 x 1 szt., 28 x 1 szt., 49 x 1 szt., 98 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt. - kod:

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

28 szt. - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

4 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 r. 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 rozpatrzenie 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a