



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 0 9

Nr UR/ZD/06 83 /18

Zentiva k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z 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: EE/H/0211/IB/003/G, (EE/H/0211/004/IB/003/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23384 z dnia 30 sierpnia 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Doloxib
Etoricoxibum
tabletki powlekane, 120 mg
Zentiva k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

typ zmiany: IB nr B.II.e.5.a.2

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

5, 7, 14, 20, 28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 szt.

– kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.3223.2017

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	4	0
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	5	7
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	6	4
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	7	1

na: Zatwierdzone:

5, 7, 14, 20, 28, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	3	3	+
7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	4	0	+
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	5	7	+
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	6	4	+
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	7	1	+
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	1	5	5	+
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	1	6	2	+

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	4	0
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	5	7
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	6	4
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	7	1

na: Zatwierdzone:

5, 7, 14, 20, 28, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	3	3	+
7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	4	0	+
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	5	7	+
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	6	4	+
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	7	7	1	+
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	1	5	5	+
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	1	6	2	+

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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
WICEPREZESA
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a