



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 08

Nr UR/RR/ 0298 /20

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

## 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 23384 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doloxib, *Etoricoxibum*, tabletki powlekane, 120 mg**

Nazwa:

**Doloxib**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etoricoxibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 120 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**EE/H/0211/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLR.4031.173.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

**Winthrop Arzneimittel GmbH**  
**Brüningstraße 50**  
**65926 Frankfurt am Main**  
**Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

**Winthrop Arzneimittel GmbH**  
**Brüningstraße 50**  
**65926 Frankfurt am Main**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

**Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

**APL Swift Services Ltd.**  
**Hal Far Industrial Estate HF26**  
**BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*  
**Etorykoksyb**

*Substancje pomocnicze:*

***Rdzeń:***  
**Wapnia wodorofosforan bezwodny**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***  
**Hypromeloza**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Makrogol 6000**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek czerwony**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 szt., 7 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 50 szt., 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister 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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.)**

### **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 dnia 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 lub 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 Lekowych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a