



## PREZES

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

Warszawa, 16-12-2020

Nr UR/RD/0453/20

**S-LAB Sp. z o.o.  
ul. Kielczowska 2  
55-095 Mirków**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26143 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Etoricoxib S-LAB**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etoricoxibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/2419/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**S-LAB Sp. z o.o.  
ul. Kielczowska 2  
55-095 Mirków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Etorykoksyb**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Wapnia wodorofosforan**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

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

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 (2x49) szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

|                |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>2 szt.</b>  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 3 | 9 | 9 | 3 | 4 |
| <b>7 szt.</b>  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 3 | 9 | 9 | 4 | 1 |
| <b>14 szt.</b> | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 3 | 9 | 9 | 5 | 8 |
| <b>20 szt.</b> | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 3 | 9 | 9 | 6 | 5 |
| <b>28 szt.</b> | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 3 | 9 | 9 | 7 | 2 |
| <b>49 szt.</b> | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 3 | 9 | 9 | 8 | 9 |

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC 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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 ze zm., 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a