



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0610/23

Warszawa, 07-12-2023

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25324 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Elecoxel

Nazwa powszechnie stosowana:

Celecoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/2798/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon B.V.

Microweg 22

**6545 CM Nijmegen
Holandia**

**2. Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló nº1, Polígono Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**3. Industria Química y Farmacèutica VIR, S.A.
C/Laguna 66-68-70
Pol. Industrial Urtinsa II, Alcorcón
28923 Madryt
Hiszpania**

**4. G.L. Pharma GmbH
Schlosseplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon B.V.
Microweg 22
6545 Nijmegen
Holandia**

**2. Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló nº1, Polígono Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**3. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 Praga 10
Republika Czeska**

**4. Labor L&S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet Grossenbrach
Niemcy**

**5. ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové**

Republika Czeska

6. ITEST plus, s.r.o.

Bílé Vchýnice 10

533 16 Vápno u Přelouče

Republika Czeska

7. GE Pharmaceuticals Ltd

Industrial Zone, Chekanitza South Area

2140 Botevgrad

Bułgaria

8. UAB Santonika

Veiverių str. 134B

LT-46353 Kaunas

Litwa

9. Farma A.V.E.

Anthoussa plant, Anthoussa Avenue 7

15349 Anthoussa Attiki

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Celekoksyb

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Powidon (K-29/32)

Kroscarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Ośłonka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy

Indygotyna, lak aluminiowy (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 szt., 10 szt., 20 szt., 30 szt., 40 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 9008732009811

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a