



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 29

Nr UR/RD/...../19

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr25324..... 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 wzajemnego uznania:

NL/H/2798/002/E/003

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Holandia
2. **Synthon Hispania SL**
C/Castelló, n°1, 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**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Holandia
2. **Synthon Hispania S.L.**
C/Castelló, n°1, Polígono Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
3. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 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 1023
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
Bulgaria
8. UAB Santonika
Veiverių str. 134B
LT-46353 Kaunas
Litwa
9. Famar 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

Oślonka kapsulki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

9	0	0	8	7	3	2	0	0	9	8	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

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 do dnia ..28.04.2024 r.

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 2018 poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302 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 kpa 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
[Signature]
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a