



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -09- 1 4

Nr UR/RR/ 0309 /20

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 23643 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Etoricoxib Teva, *Etoricoxibum*, tabletki powlekane, 60 mg

Nazwa:

Etoricoxib Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoricoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5031/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
3. **Teva Nederland B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
4. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
5. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
6. **Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
7. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
8. **Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
9. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
10. **Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
3. **Teva Nederland B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
4. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
5. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
6. **Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
7. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
8. **Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
9. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
10. **Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
3. **Teva Nederland B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
4. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
5. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
6. **Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
7. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
8. **Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
9. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
10. **Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
3. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
4. **Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
5. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy
6. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
7. **Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta
8. **Combino Pharma (Malta) Ltd**
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta
9. **Siegfried Malta Ltd**
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta
10. **The Maltese Release Company Ltd**
HHF 060 Hal-Far Industrial Park
Birzebbugia BBG3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Etorykoksyb

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 101)

Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102)

Krospowidon (Typ A)

Powidon K25

Magnezu stearynian

Otoczka:

AquaPolish P green 074.23 MS:

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Tytanu dwutlenek (E 171)

Błękit brylantowy FCF (E 133), lak aluminowy

Indygotyna (E 132), lak aluminowy

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 28 x 1 szt., 30 szt., 50 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	0	3	2
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	0	4	9
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	0	5	6
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	0	7	0
28 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	0	6	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	0	8	7
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	0	9	4
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	1	0	0
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	8	1	1	7

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 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 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, 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 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Gruczen