



**PREZES**

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

Warszawa, 13-10-2022

Nr UR/RD/0555/22

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia**

**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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27390 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Etuxor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etoricoxibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**SE/H/1554/002/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia**

DRL-RLE.4001.94.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation Orion Pharma**  
**Joensuunkatu 7**  
**24100 Salo**  
**Finlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**02200 Espoo**  
**Finlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Orion Corporation Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**02200 Espoo**  
**Finlandia**
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Corradino Industrial Estate**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
3. **Quinta Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18 C**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**
4. **Orion Corporation**  
**Tengstrominkatu 8**  
**20360 Turku**  
**Finlandia**
5. **ITEST Plus, s.r.o.**  
**Bílá Vchýnice No. 10**  
**533 16 Vápno u Prelouce**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Orion Corporation Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**02200 Espoo**  
**Finlandia**
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Corradino Industrial Estate**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

3. **Quinta Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18 C**  
**102 00 Praha 10**  
**Republika Czeska**
4. **Orion Corporation**  
**Tengstrominkatu 8**  
**20360 Turku**  
**Finlandia**
5. **ITEST Plus, s.r.o.**  
**Bílá Vchýnice No. 10**  
**533 16 Vápno u Prelouce**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Etorykoksyb**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Wapnia wodorofosforan**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II 32K510024 Green:**

**Hypromeloza 2910**

**Laktoza jednowodna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Triacetyna**

**Indygotyna (E 132), lak aluminiowy**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 szt.

Butelka: 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	9	5	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Butelka zawiera również saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć (żel krzemionkowy), 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.**

**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. 2022 r. poz. 2000, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a