



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 2 8

Nr UR/RD/0186...../14

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 21832 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aclexa

Nazwa powszechnie stosowana:

Celecoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

EE/H/0187/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. KRKA, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Slovenia

3. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

4. Labor L + S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Celekoksyb

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Sodu laurylosiarczan

Powidon K30

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

20 szt.

30 szt.

40 szt.

50 szt.

60 szt.

90 szt.

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	8	3	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	8	3	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	8	3	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	8	3	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	8	3	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	8	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	8	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	8	4	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 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 do dnia 27.04.2019r.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a