



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -08- 2 5

Nr UR/RD/..0403.../14

**ZYDUS France  
ZAC des Hautes Pâtures  
25, rue des Peupliers  
92752 Nanterre  
Francja**

**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 ...22049..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Etoricoxib Zydus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etoricoxibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3469/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**ZYDUS France**  
**ZAC des Hautes Pâtures**  
**25, rue des Peupliers**  
**92752 Nanterre**  
**Francja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**ZYDUS France**  
**ZAC des Hautes Pâtures**  
**25, rue des Peupliers**  
**92752 Nanterre**  
**Francja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**ZYDUS France**  
**ZAC des Hautes Pâtures**  
**25, rue des Peupliers**  
**92752 Nanterre**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Quali Controle**  
**29, rue Paul Vaillant-Couturier,**  
**60110 Meru**  
**Francja**

**2. Centre Spécialités Pharmaceutiques**  
**76-78, Avenue du Midi**  
**63800 Cournon d’Auvergne**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Etorykoksyb**

***Substancje pomocnicze:***

**Wapnia wodorofosforan bezwodny**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**  
**Kroskarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Sodu laurylosiarczan**

*Otoczka:*

**Instacoat Universal A05E20670 Green:**

**Laktoza jednowodna  
Triacetyna**

**Instacoat Universal A05E20670 Green:**

**HPMC 2910/Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Triacetyna  
Indygotyna (E 132), lak  
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 9 | 1 | 0 | 9 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24.08.2019.

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

*[Handwritten signature]*  
Grażyna Goszka

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a