



PREZES

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

Warszawa, 2014 -08- 25

Nr UR/RD/0406/...../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 nr²²⁰⁵⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Etoricoxib Zydus

Nazwa powszechnie stosowana:

Etoricoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 120 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3469/004/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 A05E00627Green:

**Laktoza jednowodna
Triacetyna**

Instacoat Universal A05E00627 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	1	2	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 24.08.2019r.

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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesałak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a