



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02.10.2013

Nr UR/RR/ 1683 /13

McNeil AB
SE-251 09 Helsingborg
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3348
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nicorette Classic Gum**

Nazwa:

Nicorette Classic Gum

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

guma do żucia, lecznicza, 4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

McNeil AB

SE-251 09 Helsingborg

Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
SE-251 09 Helsingborg
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
SE-251 09 Helsingborg
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Nikotyna
(w postaci kompleksu żywicy nikotynowej 20%)

Węglan sodu bezwodny
Guma bazowa
Sorbitol proszek
Sorbitol roztwór
Aromat smakowy ZD-49284 (Haverstoo)
Aromat smakowy 84-6422
Glicerol 85%
Żółcień chinolinowa

Wielkość opakowania

15 szt. – 1 blister po 15 szt.

- kod:

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

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

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

105 szt. – 7 blisterów po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	4	8	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

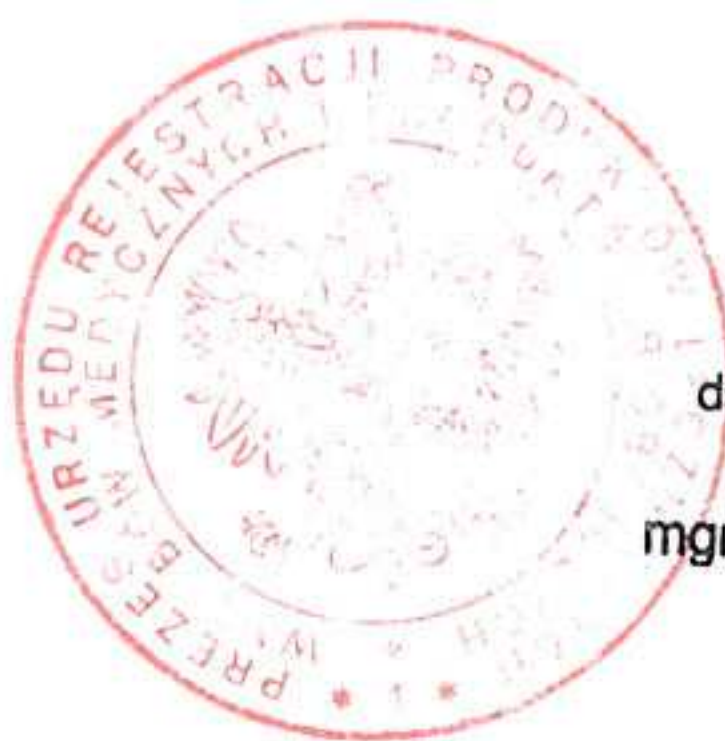
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1.

2. a/a