



PREZES

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

Warszawa, 2014 -10- 17

Nr UR/RR/1505 /14

**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 16607
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nicorette FreshFruit Gum**

Nazwa:

Nicorette FreshFruit Gum

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

guma do żucia, lecznicza, 2 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**

UR.DZL.ZRN.4030.0033.2014

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
SE-251 09 Helsingborg
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Nikotyna
(w postaci nikotyny z kationitem)

Rdzeń:
Podłoże gumy do żucia (Cafosa 258 soft)
Ksylitol (E 967)
Olejek miętowy
Sodu węglan bezwodny
Sodu wodorowęglan
Acesulfam potasu (E 950)
Lewomentol
Magnezu tlenek

Otoczka:
TuttiFrutti QL84441
Hypromeloza
Sukraloza (E 955)
Polisorbat 80
Ksylitol (E 967)
Guma arabska (E 414)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Wosk Carnauba (E 903)

Wielkość opakowania:

6 szt. – 1 blister po 6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	0	7	0	8
12 szt. – 1 blister po 12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	5	6	8
15 szt. – 1 blister po 15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	5	7	5
24 szt. – 2 blistry po 12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	5	8	2
30 szt. – 2 blistry po 15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	5	9	9
48 szt. – 4 blistry po 12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	6	0	5
90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	6	7	4
96 szt. – 8 blistrów po 12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	6	8	1
105 szt. – 7 blistrów po 15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	6	9	8
204 szt. – 17 blistrów po 12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	7	0	4
210 szt. – 14 blistrów po 15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	7	2	8

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC oraz folii aluminiowej pokrytej lakierem
winyloakrylowym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:
3 lata

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a