



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0213/24

Warszawa, 01-02-2024

McNeil AB
PO Box 941
251 09 Helsingborg
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/xxxx/WS/707 (SE/H/1617/001/WS/034)**

zmienia się pozwolenie nr 19863 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Nicorette Coolmint

Nicotinum

tabletki do ssania, 2 mg

typ zmiany: B.II.e.1b1 typ IB, B.II.e.5a1 typ IAIN

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

Pojemnik z PP: 20 szt., 80 szt., 160 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt. – kod: 5909990956289

80 szt. – kod: 5909990956296

160 szt. – kod: 5909991065263

na:

Zatwierdzone:

Pojemnik z PP: 20 szt., 80 szt., 160 szt.

Pudełko tekturowe: 40 szt., 80 szt., 160 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

DZL-ZLE.4021.5376.2023

Pojemnik z PP:

20 szt. – kod: 5909990956289

80 szt. – kod: 5909990956296

160 szt. – kod: 5909991065263

Pudełko tekturowe:

40 szt. – kod: 5909991530280

80 szt. – kod: 5909991530297

160 szt. – kod: 5909991530303

W punkcie: **Rodzaj opakowania:**

Zmienia się zapis

z:

Pojemnik z PP z wieczkiem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.

na:

Pojemnik z PP z wieczkiem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.

Pudełko tekturowe.

W punkcie: **Wymagania dotyczące przechowywania i transportu**

Zmienia się zapis

z:

Pojemnik z PP:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przez wilgocią.

na:

Pojemnik z PP:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przez wilgocią.

Pudełko tekturowe:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przez wilgocią.

W punkcie: **Okres ważności**

Zmienia się zapis

z:

Pojemnik z PP:

3 lata

na:

Pojemnik z PP:

3 lata

Pudełko tekturowe:

3 lata. Zużyć w ciągu 3 miesięcy po zdjęciu folii ochronnej.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a