



PREZES

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

Warszawa, 31-08-2023

Nr UR/ZD/2014/23

**McNeil AB
251 09 Helsingborg
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z 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 r., str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/1617/001/IA/026**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 19863
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Nicorette Coolmint

Nicotinum

tabletki do ssania, 2 mg

typ zmiany: IA nr B.II.e.1.b.3

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

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

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

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

**W punkcie „Wielkość opakowania”
zapis:**

Zatwierdzone:

Blister: 24 szt.

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	5	6	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

80 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	5	6	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

160 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	5	2	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	5	6	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

80 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	5	6	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

160 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	5	2	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Pojemnik z PP:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blister:

Bez specjalnych zaleceń.

zastępuje się zapisem:

Pojemnik z PP:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

Pojemnik z PP:

3 lata

Blister:

2 lata

zastępuje się zapisem:

Pojemnik z PP:

3 lata

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 w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a