



PREZES

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

Warszawa, 2022 -01- 3 1

Nr UR/RR/ 0027 /22

**McNeil AB
PO Box 941
251 09 Helsingborg
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24430
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nicorette Fruit, *Nicotinum*, tabletki do
ssania, 2 mg**

Nazwa:

Nicorette Fruit

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 2 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury:

SE/H/1617/003/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**McNeil AB
PO Box 941
251 09 Helsingborg
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **McNeil AB**
Norrbroplatsen 2
251 09 Helsingborg
Szwecja

2. **Johnson & Johnson Consumer NV/SA**
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
251 09 Helsingborg
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nikotyna
w postaci nikotyny z kationitem

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Guma ksantan
Aromat Tutti Frutti, suszony rozpyłowo:
 Aromat Tutti Frutti płynny
 Guma arabska
Sodu węglan bezwodny
Sukraloza (E 955)
Acesulfam potasowy (E 950)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Aromat Tutti Frutti, płynny:
 Olejek pomarańczy
 Terpeny olejku pomarańczy
 Izoamylu maślan
 Cytral
Tytanu dwutlenek (E 171)
Sukraloza (E 955)
Acesulfam potasowy (E 950)
Polisorbat 80
Połysek Sepifilm:
 Hypromeloza
 Celuloza mikrokrystaliczna
 Pigmenty perłowe na bazie miki:
 Tytany dwutlenek (E 171)
 Krzemian glinowo-potasowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 szt., 80 szt., 160 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

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

80 szt.

- kod:

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

160 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	1	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP zawierający środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy) umieszczony na dnie pojemnika z papierowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2019 r. poz. 2325 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, 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 rozpatrzenia 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a