



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 3 1

Nr UR/RR/0028 /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 24431 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nicorette Fruit, *Nicotinum*, tabletki do ssania, 4 mg**

Nazwa:

**Nicorette Fruit**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nicotinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do ssania, 4 mg**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Numer procedury:

**SE/H/1617/004/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**  
**Połysk 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 | 9 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**80 szt.**

- kod: 

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

**160 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 6 | 2 | 1 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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