



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 06

Nr UR/RD/..0774../17

McNeil AB
PO Box 941
251 09 Helsingborg
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24431..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

SE/H/1617/004/DC

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. McNeil Products Limited
c/o Johnson & Johnson Consumer Services EAME Ltd
Foundation Park, Roxborough Way
SL6 3UG Maidenhead, Berkshire
Wielka Brytania

3. 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
Polysk Sepifilm:
Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Pigmenty perłowe na bazie miki:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Krzemian glinowo-potasowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 80, 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 6.12.2022 ...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a