



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0959/24

Warszawa, 19-04-2024

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

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: **DE/H/3749/002/IB/011**

zmienia się pozwolenie nr 22025 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NIKO-LEK LEMON

Nicotinum

guma do żucia, lecznicza, 4 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

12 szt., 20 szt., 24 szt., 30 szt., 36 szt., 48 szt., 50 szt., 80 szt., 96 szt., 108 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt. - kod: 5909991188092

20 szt. – kod: 5909991188108

24 szt. - kod: 5909991188115

30 szt. - kod: 5909991188122

36 szt. - kod: 5909991188139

DZL-ZLE.4021.7025.2023

48 szt. - kod: 5909991188146

50 szt. - kod: 5909991188153

80 szt. - kod: 5909991188160

96 szt. - kod: 5909991188177

108 szt. - kod: 5909991188184

na:

Zatwierdzone:

12 szt., 20 szt., 24 szt., 30 szt., 36 szt., 48 szt., 50 szt., 80 szt., 96 szt., 108 szt., 204 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt. - kod: 5909991188092

20 szt. – kod: 5909991188108

24 szt. - kod: 5909991188115

30 szt. - kod: 5909991188122

36 szt. - kod: 5909991188139

48 szt. - kod: 5909991188146

50 szt. - kod: 5909991188153

80 szt. - kod: 5909991188160

96 szt. - kod: 5909991188177

108 szt. - kod: 5909991188184

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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a