



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 13

Nr UR/RR/ 0452 /18

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

## 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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22025 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NIKO-LEK LEMON, *Nicotinum*, guma do żucia, lecznicza, 4 mg**

Nazwa:

**NIKO-LEK LEMON**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nicotinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**guma do żucia, lecznicza, 4 mg**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Numer procedury:

**DE/H/3749/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fertin Pharma A/S  
Dandyvej 19  
DK-7100 Vejle  
Dania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Fertin Pharma A/S  
Dandyvej 19  
DK-7100 Vejle  
Dania**
- 2. Eurofins Pharma A/S  
Ørnebjergvej 1  
DK-2600 Glostrup  
Dania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Nikotyna**  
w postaci nikotyny z kationitem

***Substancje pomocnicze:***

**Podłoże gumy  
Butylohydroksytoluen (E 321)  
Wapnia węglan  
Ksylitol  
Sodu węglan bezwodny  
Sodu wodorowęglan  
Acesulfam potasowy  
Sukraloza  
Aromat mięty pieprzowej  
Aromat Coolmix  
Lewomentol**

***Otoczka:***

**Maltitol (E 965)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Maltitol ciekły  
Sukraloza  
Aromat cytrynowy  
Lewomentol**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**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:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	9	2
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	1	0	8
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	1	1	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	1	2	2
36 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	1	3	9
48 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	1	4	6
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	1	5	3
80 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	1	6	0
96 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	1	7	7
108 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	1	8	4

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 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 2018, poz. 2096, dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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 kpa 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

DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a