



PREZES

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

Warszawa, 2018 -11- 13

Nr UR/RR/ 0454 /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 22027 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NIKO-LEK MINT, *Nicotinum*, guma do żucia, lecznicza, 4 mg

Nazwa:

NIKO-LEK MINT

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/3749/004/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 mięty pieprzowej
Lewomentol
Aromat Coolmix

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

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 Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a