



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 2 3

Nr UR/ZD/ 2202 /19

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z 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 : UK/H/5644/IB/012/G (UK/H/5644/001/IB/012/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22838
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

NiQuitin o smaku mentolowym

Nicotinum

guma do żucia, lecznicza, 2 mg

typy zmian: IB A.2b, IA_{IN} B.II.a.3a1, IA B.II.a.3b1

- Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: NiQuitin o smaku mentolowym

na: NiQuitin Fruit

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Nikotyna

w postaci nikotyny z kationitem

Substancje pomocnicze:

Podłoże gumy (25048) w tym 0,09% w/w butylohydroksytoluenu (E 321))

Węglan wapnia

UR.DZL.ZLE.4021.6085.2017

Sorbitol (E 420)
Aromat Eukamentolowy
Lewomentol
Sodu węglan bezwodny
Glicerol
Aromat Optacool
Acesulfam potasowy (E 950)
Sacharoza
Ksylitol (E 967)
Talk

Otoczka:

Ksylitol (E 967)
Mannitol (E 421)
Guma arabska
Tytany dwutlenek (E 171)
Lewomentol
Aromat Eukamentolowy
Aromat Optacool
Sacharoza
Wosk Carnauba
Talk

na: Substancja czynna:

Nikotyna

w postaci nikotyny z kationitem

Substancje pomocnicze:

Podłoże gumy (25048) w tym 0,09% w/w butylohydroksytoluenu (E 321))

Węglan wapnia

Sorbitol (E 420)

Aromat Optamint Tropical (w tym trioctan glicerolu (E1518), alfa-tokoferol (E307))

Lewomentol

Aromat Optamint Tropical SD (w tym guma arabska (E414) i sorbitol (E420))

Aromat Microcandy Fruit Cocktail (w tym mannitol (E421), trioctan glicerolu (E1518) oraz mono i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E471))

Sodu węglan bezwodny

Glicerol

Aromat Optacool

Acesulfam potasowy (E 950)

Sacharoza

Ksylitol (E 967)

Talk

Otoczka:

Ksylitol (E 967)

Mannitol (E 421)

Guma arabska

Tytany dwutlenek (E 171)

Aromat Optamint Grapefruit
Aromat Optacool
Sacharoza
Wosk Carnauba
Talk

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 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 lub 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a