



PREZES

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

Warszawa, 22-09-2022

Nr UR/RD/0520/22

**Perrigo Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27355 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NiQuitin MINI

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 2 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2006/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Perrigo Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
9810 Nazareth
Belgia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Eurofins Amatsi Analytics**
Champ Paillard
19390 Saint Augustin
Francja
- 2. Eurofins Amatsi Analytics**
Z.A. du Mardaric
04310 Peyruis
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Nikotyna
w postaci nikotyny z kationitem

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Sodu alginian
Aromat miętowy
Sodu węglan
Magnezu stearynian
Wapnia polikarbofil
Guma ksantan
Potasu wodorowęglan
Sukraloza
Acesulfam potasowy (E 950)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 szt., 60 szt. (3 opakowania po 20 szt.), 100 szt. (5 opakowań po 20 szt.)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	9	0	7	7	3	4	7	1	3	0	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. (3 opakowania po 20 szt.)

- kod:

5	9	0	7	7	3	4	7	1	3	0	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. (5 opakowań po 20 szt.)

- kod:

5	9	0	7	7	3	4	7	1	3	0	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik do tabletek z PP z wieczkiem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu bezpośrednim w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

30 miesięcy

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.746.2019