



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -04- 22

Nr. *UR.RR/0151/B*

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9859
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NIQUITIN PRZEZROCZYSTY**

Nazwa:

NIQUITIN PRZEZROCZYSTY

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, 114 mg; 21 mg/24 godz.

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Catalent UK Packaging Limited
Sedge Close
Great Oakley Corby
Northamptonshire NN18 8HS, Wielka Brytania

2. Catalent UK Packaging Limited
Wingates Industrial Park
Lancaster Way
Westhoughton, Bolton BL5 3XX, Wielka Brytania

3. Catalent UK Swindon Zydis Ltd
Frankland Road
Blagrove
Swindon
Wiltshire SN5 8RU, Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Catalent UK Packaging Limited
Sedge Close
Great Oakley Corby
Northamptonshire NN18 8HS, Wielka Brytania

2. GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd
Knockbrack, Dungarvan
Co. Waterford, Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Nikotyna

Kopolimer etylenowinylooctanu
Polietylenu tereftalan/etylenowinylooctan
Wysokiej gęstości film polietylenowy
Lepki laminat poliizobutylenowy
Film poliestrowy
Biały atrament

Wielkość opakowania:

7 plastrów po 22 cm²

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	8	5	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 7 plastrów, każdy plaster znajduje się w laminowanej saszetce.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski