



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 28

Nr UR/ZD/ *0276* /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 9859
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

NIQUITIN PRZEZROCYSTY

Nicotinum

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

typ zmiany: IA nr A.7, IA_{IN} nr B.II.b.1 a), IA_{IN} nr B.II.b.2 b) 1.

Zmiana miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii,
- miejsca pakowania w opakowania zewnętrzne:

**z: Catalent UK Packaging Limited
Sedge Close
Great Oakley Corby
Northamptonshire NN18 8HS
Wielka Brytania**

**na: FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48th)
48th km National Road Athens - Lamia
19011 Avlona Attiki
Grecja**

oraz powiązane z tym usunięcie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wywarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

UZASADNIENIE

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), 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
Marcin Kołakowski