



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2015 -10- 2 6

Nr UR/ZM/0282 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9859 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. FAMAR A.V.E AVLON PLANT (48th)

48th km National Road Athens – Lamia

19011 Avlona Attiki

Grecja

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a