



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0152/24/IR

Warszawa, 12-08-2024

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 29 sierpnia 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 307/19 z dnia 29 sierpnia 2019 r. produktu leczniczego NiQuitin Przezroczysty, system transdermalny, plaster, 114 mg; 21 mg/24 godz.**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Litwa**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**NiQuitin**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Richard Bittner AG**

**Reisnerstraße 55-57**

**A-1030 Wiedeń**

**Austria**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**LT/1/99/0366/005 – opakowanie 7 szt.**

**LT/1/99/0366/006 – opakowanie 14 szt.**

DEL-LIR.4073.38.2024

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**NiQuitin Przezroczysty**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nicotinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**przezskórna**

Pełny skład jakościowy:

**Nikotyna**

**Kopolimer etylenowinylooctanu**

**Polietylenu tereftalan i etylenowinylooctan**

**Wysokiej gęstości film polietylenowy**

**Laminat poliizobutylenowy**

**Biały atrament (3015Z)**

Wielkość opakowania:

**7 szt. po 22 cm<sup>2</sup>**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	9	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Plastry, każdy pakowany osobno w laminowaną saszetkę, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a