



PREZES

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

Nr **UR/RP/0032/11**

Warszawa, **18. 07. 2011**

**McNeil AB
SE-251 09 Helsingborg
Szwecja**

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 12339
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NICORETTE® FRESHMINT GUM**

Nazwa:

NICORETTE® FRESHMINT GUM

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

guma do żucia, lecznicza, 2 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

McNeil AB

SE-251 09 Helsingborg

Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

McNeil AB

Norrbroplatsen 2

SE-251 09 Helsingborg

Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

McNeil AB

Norrbroplatsen 2

SE-251 09 Helsingborg

Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Nikotyna

(w postaci nikotyny z kationitem)

Rdzeń:

Podłoże do gumy

Ksylitol (E 967)

Olejek miętowy

Sodu węglan bezwodny

Sodu wodorowęglan

Acesulfam potasu (E 950)

Lewomentol

Magnezu tlenek

Otoczka:

Ksylitol (E 967)

Olejek miętowy

Guma arabska (E 414)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wosk Carnauba (E 903)

Wielkość opakowania

15 szt. – 1 blister po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	6	7	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	6	7	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	6	7	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

105 szt. – 7 blistrów po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	6	7	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

210 szt. – 14 blistrów po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	6	7	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC + aluminium/winyloakryl w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 1960 r. 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

mqr farm. Marcin Koliakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań

Otrzymuje:

1.

2. a/a