



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroбów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0090/25

Warszawa, 27-03-2025

Enorama Pharma AB
Södra Förstadsgatan1
211 43 Malmö
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26230 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Nicorama Mint

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

guma do żucia, lecznicza, 4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/2016/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Enorama Pharma AB
Södra Förstadsgatan1
211 43 Malmö
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**ABF Pharmaceutical Services GmbH
Brunner Straße 63/18-19**

1230 Wiedeń

Austria

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. GBA Pharma GmbH

Ernst-Abbe-Str. 40

89079 Ulm

Niemcy

2. GBA Pharma GmbH

Anna-Sigmund-Strasse 7

82061 Neuried

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nikotyna

w postaci nikotyny z kationitem

Substancja pomocnicza:

Aromat miętowy

Podłoże gumy do żucia (zawierające butylohydroksytoluen (E 321))

Krzemionka koloidalna uwodniona

Lewomentol

Sukraloza (E 955)

Acesulfam potasowy (E 950)

Sodu węglan

Sodu wodorowęglan

Aromat z efektem chłodzenia

Magnezu stearynian

Otoczka:

Ksylitol (E 967)

Guma ksantan

Talk

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Aromat miętowy

Otoczka nabłyszczająca „Insta Glow”:

Makrogol 6000

Glicerol

Talk

Hypromeloza

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt., 96 szt., 105 szt., 204 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – numer GTIN: 5909991464394

96 szt. – numer GTIN: 5909991447205

105 szt. – numer GTIN: 5909991464387

204 szt. – numer GTIN: 5909991447212

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 ze zm., 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a