



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-09-09

Nr UR/ZD/ 2195 /21

Enorama Pharma AB
Södergatan 3
211 34 Malmö
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: SE/H/2016/IB/004/G (SE/H/2016/002/IB/004/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26230
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Nicorama Mint

Nicotinum

guma do żucia, lecznicza, 4 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5.a).2, IA_{IN} nr B.II.e.5.a).1

W punkcie „Wielkość opakowania”

zmienia się zapis z:

Zatwierdzone:

96 szt., 204 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

96 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	7	2	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

204 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	7	2	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

Zatwierdzone:

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

DZL-ZLE.4021.8634.2020

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	4	3	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

96 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	7	2	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

105 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	4	3	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

204 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	7	2	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a