



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-02-01

Nr UR/RD/..0046/21

Enorama Pharma AB
Södergatan 3
211 34 Malmö
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26230..... 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 wzajemnego uznania:

SE/H/2016/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Enorama Pharma AB
Södergatan 3
211 34 Malmö
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ABF Pharmaceutical Services GmbH
Gastgebasse 5-13
1230 Wiedeń
Austria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

ABF Pharmaceutical Services GmbH
Gastgebasse 5-13
1230 Wiedeń
Austria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

GBA Pharma GmbH
Ernst-Abbe-Str. 40
89079 Ulm
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. GBA Pharma GmbH
Ernst-Abbe-Str. 40
89079 Ulm
Niemcy

2. GBA Pharma GmbH
Am Haag 4
82166 Gräfelfing
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nikotyna
w postaci nikotyny z kationitem

Substancje pomocnicze:

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 nabyliczająca „Insta Glow”:

Makrogol 6000
Glicerol
Talk
Hypromeloza

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

96, 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a