



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -06- 24

Nr UR/RR/0191 /22

McNeil AB
Box 941
251 09 Helsingborg
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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24015 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nicorette Cool Berry, *Nicotinum*, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 1 mg/dawkę

Nazwa:

Nicorette Cool Berry

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 1 mg/dawkę

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury:

SE/H/0904/002/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

**McNeil AB
Box 941
251 09 Helsingborg
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **McNeil AB**
Norrbroplatsen 2
251 09 Helsingborg
Szwecja
2. **Johnson & Johnson Consumer NV/SA**
Antwerpseweg 15-17
B- 2340 Beerse
Belgia
3. **Johnson & Johnson GmbH**
Johnson & Johnson Platz 2
Nordrhein-Westfalen
41470 Neuss
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
251 09 Helsingborg
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nikotyna

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy (E 1520) +
Etanol bezwodny +
Trometamol ✓
Poloksamer 407
Glicerol (E 422) +
Sodu wodorowęglan +
Lewomentol +
Aromat czerwonych owoców 911441
Aromat chłodzący Cooler 2 SN046680
Sukraloza +
Acesulfam potasowy ✓
Butylohydroksytoluen (E 321) +
Kwas solny ✓
Woda oczyszczona ✓

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 dozownik po 150 dawek, 2 x 1 dozownik po 150 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 dozownik po 150 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	9	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 x 1 dozownik po 150 dawek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z PET. Butelka umieszczona w dozowniku z mechaniczną pompką dozującą. Dozownik zabezpieczony przed dostępem dzieci. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

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

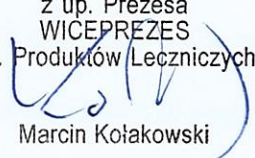
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a