



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 21

Nr UR/DZ/...../22

McNeil AB
Box 941
251 09 Helsingborg
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 24015 z dnia 25 maja 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Nicorette Cool Berry**, *Nicotinum*, aerozol do stosowania w jamie ustnej, 1 mg/dawkę dla podmiotu odpowiedzialnego McNeil AB w następujący sposób:

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”
zapis:

aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 13,6 mg/mL

zastępuje się zapisem:

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

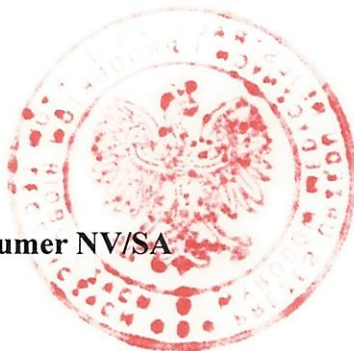
W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
zapis:

**McNeil AB
Norrbroplatsen 2
251 09 Helsingborg
Szwecja**

zastępuje się zapisem:

**1. McNeil AB
Norrbroplatsen 2
251 09 Helsingborg
Szwecja**

**2. Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgia**



UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” wynika z konieczności ujednolicenia zapisów dla dwóch zarejestrowanych produktów zawierających tę samą substancję czynną, postać farmaceutyczną i moc.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowego wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0358/17 z dnia 25 maja 2017 r. o pozwoleniu nr 24015 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nicorette Cool Berry, *Nicotinum*, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 1 mg/dawkę zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 poz. 735 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.

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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kwiecień-Grudzień