



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -05- 2 5

Nr UR/RD/.....0358...../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24 015..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nicorette Cool Berry

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/0904/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

McNeil AB

Box 941

251 09 Helsingborg

Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
251 09 Helsingborg
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
251 09 Helsingborg
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nikotyna

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy
Etanol bezwodny
Trometamol
Poloksamer 407
Glicerol
Sodu wodorowęglan
Lewomentol
Aromat czerwonych owoców 911441
Aromat chłodzący Cooler 2 SN046680
Sukraloza
Acesulfam potasowy
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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...24.05.2026.

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 2016 r., poz. 23, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a