



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0076/25/IR

Warszawa, 21-02-2025

**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 76/25**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Francja**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Nicorette Fruits 4 mg Sans Sucre**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Johnson & Johnson Santé Beauté France**  
**43, rue Camille Desmoulins**  
**92130 Issy-les-Moulineaux, Francja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**3400937100731**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na  
terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Nicorette FreshFruit Gum**

DEL-LIR.4070.222.2024

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nicotinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**guma do żucia, lecznicza, 4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Nikotyna**

**(w postaci nikotyny z kationitem)**

**Podłoże gumy do żucia**

**Ksylitol**

**Olejek eteryczny miętowy**

**Sodu węglan**

**Acesulfam potasowy**

**Lewomentol**

**Magnezu tlenek lekki**

**Żółcień chinolinowa, lak (E 104)**

**Otoczka:**

**Aromat Tuttifrutti**

**Hypromeloza**

**Sukraloza**

**Polisorbat 80**

**Ksylitol**

**Guma arabska**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Wosk Carnauba**

**Żółcień chinolinowa, lak (E 104)**

Wielkość opakowania:

**15 szt.**

**- numer GTIN:** 5 9 0 9 9 9 1 5 6 5 8 1 7

**30 szt.**

**- numer GTIN:** 5 9 0 9 9 9 1 5 6 5 8 2 4

**90 szt.**

**- numer GTIN:** 5 9 0 9 9 9 1 5 6 5 8 3 1

**105 szt.**

**- numer GTIN:** 5 9 0 9 9 9 1 5 6 5 8 4 8

**210 szt.**

**- numer GTIN:** 5 9 0 9 9 9 1 5 6 5 8 5 5

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**

**ul. Chełmżyńska 249**

**04-458 Warszawa**

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

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a