



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02.10.2013

Nr UR/RR/ 1681 /13

McNeil AB
SE-251 09 Helsingborg
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14882
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NICORETTE INVISIPATCH**

Nazwa:

NICORETTE INVISIPATCH

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, plaster 15 mg/16 h

Droga podania:

przezskórna

Podmiot odpowiedzialny:

**McNeil AB
SE-251 09 Helsingborg
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

D-56626 Adernach

Niemcy

2. McNeil AB

Norrbroplatsen 2

SE-251 09 Helsingborg

Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

D-56626 Adernach

Niemcy

2. McNeil AB

Norrbroplatsen 2

SE-251 09 Helsingborg

Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Nikotyna

Warstwa nośna:

Triglicerydy o średniej długości łańcucha

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

Warstwa zewnętrzna ochronna:

Politereftalan etylenu (PET) 19 µm

Warstwa akrylowa przylegająca:

Roztwór akrylowy adhezyjny Durotak 387-2051

Potasu wodorotlenek

Kroscarmeloza sodowa

Glinu acetyloacetonian

Warstwa ochronna usuwana przed umieszczeniem plastra na skórze:

Politereftalan etylenu (PET) 100 µm

Wielkość opakowania

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	3	9	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	3	9	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z folii laminowanej (papier, folia PET, aluminium, kopolimer akrylonitrylowy), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

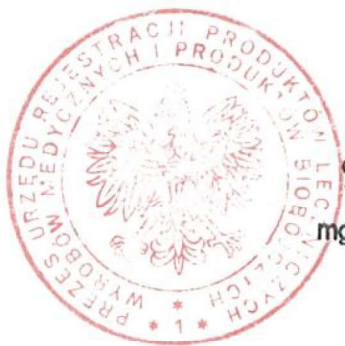
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a