



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0555 /17

Warszawa,

2017 -04- 14

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.**  
**Al. Niepodległości 18**  
**02-653 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: UK/H/5449/001/IB/004

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22845 z dnia 7 grudnia 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**NiQuitin Menthol**

*Nicotinum*

guma do żucia, lecznicza, 2 mg

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.**

**Al. Niepodległości 18**

**02-653 Warszawa**

**typ zmiany: IB nr A.2b**

**Zmiana nazwy produktu leczniczego:**

**z: NiQuitin Menthol**

**na: NiQuitin Extra Fresh**

UR.DZL.ZLE.4021.3044.2016

### **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 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmieć*  
Joanna Kmieć-Grudzień

#### **Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a