



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 09

Nr UR/ZM/ 0073 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15449 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NiQuitin MINI

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 4 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury:

UK/H/0287/014/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack Dungarvan
Co. Waterford
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack Dungarvan
Co. Waterford
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nikotyna
w postaci nikotyny z kationem

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Aromat korygujący smak 031431
Sodu alginian
Aromat mięty pieprzowej 022173
Aromat mentolowy 020184
Sodu węglan bezwodny
Wapnia Polikarbofil
Magnezu stearynian
Guma ksantan
Acesulfam potasowy
Potasu wodorowęglan

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 pojemnik po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	7	9	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 3 pojemniki po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	7	9	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik PP z wieczkiem PP w opakowaniu zewnętrznym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 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 czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a