



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0413/25

Warszawa, 10-12-2025

Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22838 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

NiQuitin Fruit

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

guma do żucia, lecznicza, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/1974/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 48

02-672 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fertin Pharma A/S

Dandyvej 19

7100 Vejle

Dania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fertin Pharma A/S

Dandyvej 19

7100 Vejle

Dania

2. Eurofins BioPharma A/S

Ørnebjergvej 1

2600 Glostrup

Dania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nikotyna

w postaci nikotyny z kationitem

Substancje pomocnicze:

Podłoże gumy (25048) w tym 0,09% w/w butylohydroksytoluenu (E321)

Węglan wapnia

Sorbitol (E420)

Aromat Optamint Tropical (w tym trioctan glicerolu (E 1518), alfa-tokoferol (E307))

Lewomentol

Aromat Optamint Tropical SD (w tym guma arabska (E414) i sorbitol (E420))

Aromat Microcandy Fruit Cocktail (w tym mannitol (E421), trioctan glicerolu (E1518) oraz mono i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E471))

Sodu węglan bezwodny

Glicerol

Aromat Optacool

Acesulfam potasowy (E950)

Sacharoza

Ksylitol (E967)

Talk

Otoczka:

Ksylitol (E967)

Mannitol (E421)

Guma arabska

Tytanu dwutlenek (E171)

Aromat Optamint Grapefruit

Aromat Optacool

Sacharoza

Wosk Carnauba

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 szt., 10 szt., 30 szt., 100 szt., 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt. – numer GTIN: 5909991252922

10 szt. – numer GTIN: 5909991252939

30 szt. – numer GTIN: 5909991252946

100 szt. – numer GTIN: 5909991252953

200 szt. – numer GTIN: 5909991252960

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 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 ze zm., 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a