



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-06-2024

Nr UR/RD/0284/24

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28463 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NiQuitin MINI Citrus

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 2 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2007/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

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

Omega Pharma International NV

Venecoweg 26

9810 Nazareth

Belgia

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

1. Eurofins Amatsi Analytics

Champ Paillard

19390 Saint Augustin

Francja

2. Eurofins Amatsi Analytics

Z.A. du Mardaric

04310 Peyruis

Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nikotyna

w postaci w postaci nikotyny z kationitem

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Sodu alginian

Aromat cytrynowy

Sodu węglan

Magnezu stearynian

Wapnia polikarbofil

Guma ksantan

Potasu wodorowęglan

Sukraloza

Acesulfam potasowy (E 950)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 szt., 60 szt. (3 opakowania po 20 szt.), 100 szt. (5 opakowań po 20 szt.)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt. – kod: 5907734713051

60 szt. (3 opakowania po 20 szt.) – kod: 5907734713068

100 szt. (5 opakowań po 20 szt.) – kod: 5907734713075

Rodzaj opakowania:

Pojemnik do tabletek z PP z wieczkiem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu bezpośrednim w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

30 miesięcy

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. 107 c 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, ze zm.).

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572, dalej: 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 może, 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 2023 r. poz. 1634, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a