



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1537/26

Warszawa, 16-07-2026

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/1973/IA/205/G (SE/H/1973/002/IA/205/G)**

zmienia się pozwolenie nr 15449 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NiQuitin MINI

Nicotinum

tabletki do ssania, 4 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a x 2 i IA_{IN} B.II.b.2c1

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack Dungarvan
Co. Waterford
Irlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
Nazareth, 9810
Belgia**

DZL-ZLE.4021.3732.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurofins Amatsi Analytics

Z.A. du Mardaric

04310 Peyruis

Francja

Amatsigroup

Amatsi Avogadro

Parc de Génibrat

31470 Fontenilles

Francja

Eurofins Amatsi Analytics

Champ Paillard, Saint

Augustin, 19390

Francja

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack Dungarvan

Co. Waterford

Irlandia

Zastępuje się zapisem:

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

Omega Pharma International NV

Venecoweg 26

9810 Nazareth

Belgia

Perrigo Supply Chain International Designated Activity Company

The Sharp Building

Hogan Place

Dublin 2, D02 TY74

Irlandia

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

BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH

Hanns-Martin-Schleyer-Strasse 25

77656 Waltersweiler, Offenburg, Baden-Wuerttemberg

Niemcy

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG

DZL-ZLE.4021.3732.2024

Benzstrasse 25
71083 Herrenberg, Baden-Wuerttemberg
Niemcy

Amatsigroup
Amatsi Avogadro
Parc de Génibrat
31470 Fontenilles
Francja

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143 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.

Z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.3732.2024