



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0343/26

Warszawa, 21-07-2026

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 2026 r. poz. 612 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 28464 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NiQuitin MINI Citrus

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 4 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury:

SE/H/2012/001/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:

Perrigo Supply Chain International DAC

The Sharp Building

Hogan Place

Dublin 2

Dublin, D02 TY74

Irlandia

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

1. **Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG**
Benzstrasse 25
Herrenberg, Baden-Wuerttemberg, 71083
Niemcy
2. **BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH**
Hanns-Martin-Schleyer- Strasse 25
Waltersweiler, Offenburg, Baden-Wuerttemberg, 77656
Niemcy
3. **L. Perrigo Company**
13295 Reflections Drive
Holland, MI 49424
USA

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. – numer GTIN: 5907734713082

60 szt. (3 opakowania po 20 szt.) – numer GTIN: 5907734713099

100 szt. (5 opakowań po 20 szt.) – numer GTIN: 5907734713105

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. 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:

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