



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-04-2026

Nr UR/DZ/0019/26

Perrigo Poland Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 48

02-672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/DZ/0027/25 z dnia 06.08.2025 r. o pozwoleniu nr 28464 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NiQuitin MINI Citrus, *Nicotinum*, tabletki do ssania, 4 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Perrigo Poland Sp. z o.o. w następujący sposób:

zapis punktu

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

3. Perrigo Holland Inc.

13295 Reflections Drive

Holland, MI 49424

USA

DRL-RLE.4002.429.2025

Strona 1 z 3

zastępuje się zapisem:

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

3. Perrigo Holland Inc.

13295 Reflections Drive

Holland, MI 49424

USA

UZASADNIENIE

W dniu 17.06.2024 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0285/24 o pozwoleniu nr 28464 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NiQuitin MINI Citrus, *Nicotinum*, tabletki do ssania, 4 mg.

Pismem z dnia 21.07.2025 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w zakresie dodania Perrigo Holland Inc., 13295 Reflections Drive, Holland, MI 49424, USA jako miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii. Decyzją nr UR/DZ/0027/25 z dnia 06.08.2025 r. dokonano zmiany poprzez wskazanie Perrigo Holland Inc., USA jako miejsca, w którym prowadzona jest kontrola serii w miejscu prowadzenia działalności importowej.

W dniu 03.03.2026 r. podmiot odpowiedzialny ponownie zwrócił się z wnioskiem o zmianę decyzji UR/DZ/0027/25 z dnia 06.08.2025 r. w zakresie dodania Perrigo Holland Inc., USA jako miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii. W powyższej decyzji niezgodnie ze stanem faktycznym i zgłoszoną dokumentacją rejestracyjną dla podmiotu Perrigo Holland Inc. z siedzibą w USA przypisano „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu punktu „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” na „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych danych dotyczących miejsc, gdzie dokonuje się kontroli serii w zakresie badania fizykochemicznego i mikrobiologicznego produktu leczniczego NiQuitin MINI Citrus.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0300/25 z dnia 25.02.2025 r. o pozwoleniu nr 28464 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NiQuitin MINI Citrus, *Nicotinum*, tabletki do ssania, 4 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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, 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. Pełnomocnik strony
2. a/a