



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr **MR/RK/0093/11**

Warszawa,

**18. 07. 2011**

**McNeil AB  
SE-251 09 Helsingborg  
Szwecja**

### **DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12340  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NICORETTE® FRESHMINT GUM**

Nazwa:

**NICORETTE® FRESHMINT GUM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nicotinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**guma do żucia, lecznicza, 4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**McNeil AB**

**SE-251 09 Helsingborg**

**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**McNeil AB**

**Norrbroplatsen 2**

**SE-251 09 Helsingborg**

**Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**McNeil AB**

**Norrbroplatsen 2**

**SE-251 09 Helsingborg**

**Szwecja**

Pełny skład jakościowy:

**Nikotyna**

**(w postaci nikotyny z kationitem)**

**Rdzeń:**

**Podłoże do gumy**

**Ksylitol (E 967)**

**Olejek miętowy**

**Sodu węglan bezwodny**

**Acesulfam potasu (E 950)**

**Lewomentol**

**Magnezu tlenek**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Otoczka:**

**Ksylitol (E 967)**

**Olejek miętowy**

**Guma arabska (E 414)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Wosk Carnauba (E 903)**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

Wielkość opakowania

**15 szt. – 1 blister po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	1	6	8	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 2 blistry po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	1	6	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	1	6	8	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**105 szt. – 7 blistrów po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	1	6	8	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**210 szt. – 14 blistrów po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	1	6	8	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC + aluminium/winyloakryl w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kosiakowski

**Załączniki:**

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań

**Otrzymuje:**

1.

2. a/a