



**PREZES**

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

Warszawa, 02.10.2013

Nr UR/RR/ 1680 /13

**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 14883  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NICORETTE INVISIPATCH**

Nazwa:

**NICORETTE INVISIPATCH**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nicotinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**system transdermalny, plaster 25 mg/16 h**

Droga podania:

**przezskórna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. LTS Lohmann Therapie-Systeme AG**

Lohmannstrasse 2

D-56626 Adernach

Niemcy

**2. McNeil AB**

Norrbroplatsen 2

SE-251 09 Helsingborg

Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. LTS Lohmann Therapie-Systeme AG**

Lohmannstrasse 2

D-56626 Adernach

Niemcy

**2. McNeil AB**

Norrbroplatsen 2

SE-251 09 Helsingborg

Szwecja

Pełny skład jakościowy:

**Nikotyna**

*Warstwa nośna:*

Triglicerydy o średniej długości łańcucha

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

*Warstwa zewnętrzna ochronna:*

Politereftalan etylenu (PET) 19 µm

*Warstwa akrylowa przylegająca:*

Roztwór akrylowy adhezyjny Durotak 387-2051

Potasu wodorotlenek

Kroscarmeloza sodowa

Glinu acetyloacetonian

*Warstwa ochronna usuwana przed umieszczeniem plastra na skórze:*

Politereftalan etylenu (PET) 100 µm

Wielkość opakowania

7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	3	9	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	3	9	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Saszetki z folii laminowanej (papier, folia PET, aluminium, kopolimer akrylonitrylowy), w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

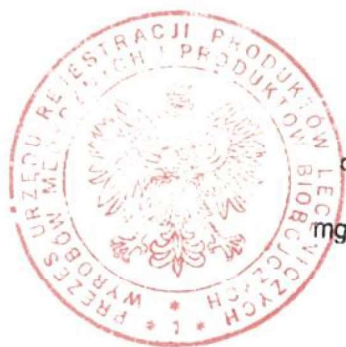
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

### **UZASADNIENIE**

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a