



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -04- 2 8

Warszawa,

Nr UR/RR/0193 /16

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

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 15448 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NiQuitin MINI, *Nicotinum*, tabletki do ssania, 1,5 mg.

Nazwa:

NiQuitin MINI

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 1,5 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury:

UK/H/0287/013/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack Dungarvan
Co. Waterford
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack Dungarvan
Co. Waterford
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nikotyna
w postaci nikotyny z kationitem

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Aromat korygujący smak 031431
Sodu alginian
Aromat mięty pieprzowej 022173
Aromat mentolowy 020184
Sodu węglan bezwodny
Wapnia Polikarbofil
Magnezu stearynian
Guma ksantan
Acesulfam potasowy
Potasu wodorowęglan

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt. – 1 pojemnik po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	7	9	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 3 pojemniki po 20 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik PP z wieczkiem PP w opakowaniu zewnętrznym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Up. Prezesa
WICEPREZESA
Ur. Produktów Leczniczych
Marek Kukułowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.