



PREZES

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

Warszawa, 2016 -02- 18

Nr UR/RR/ 0063 /16

**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 17522
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nicorette Icy White Gum**

Nazwa:

Nicorette Icy White Gum

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

guma do żucia, lecznicza, 2 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**

UR.DZL.ZLR.4030.0015.2015

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 gumy do żucia (Cafosa 258 soft) (E 321)

Ksylitol (E 967)

Olejek miętowy

Sodu węglan bezwodny

Sodu wodorowęglan

Acesulfam potasu (E 950)

Lewomentol

Magnezu tlenek, lekki

Otoczka podpowłokowa:

Winterfresh RDE4-149

Hypromeloza

Sukraloza (E 955)

Polisorbat 80

Otoczka twarda:

Ksylitol (E 967)

Skrobia

Tytanu dwutlenek (E 171)

Winterfresh RDE4-149

Wosk Carnauba

Wielkość opakowania:

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	3	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

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

12 szt.

- kod:

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

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	4	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

105 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	4	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

210 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	4	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC oraz folii aluminiowej pokrytej lakierem
winyloakrylowym 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.

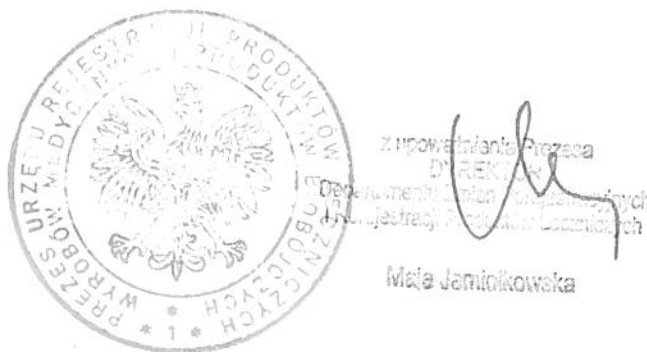
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.

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 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.



Otrzymuje:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4030.0015.2015