



PREZES

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

Warszawa, 2016 -02- 18

Nr UR/RR/0064 /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 17523
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, 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**

UR.DZL.ZLR.4030.0016.2015

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

McNeil AB
Norrbröplatsen 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
Acesulfam potasu (E 950)
Lewomentol
Magnezu tlenek, lekki
Lak glinowy żółcieni chinolinowej (E 104)

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
Lak glinowy żółcieni chinolinowej (E 104)

Wielkość opakowania:

6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	3	2	6	6
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	4	5	4
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	4	6	1
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	4	7	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	4	8	5
105 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	4	9	2
210 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	5	0	8

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.



Prezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Iwona Jamiołkowska

Otrzymuje:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a