



PREZES

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

Warszawa, 05. 08. 2014

Nr UR/RD/...../14

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²⁰²⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Niccorex Lemon

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

guma do żucia, lecznicza, 2 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3749/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19
DK-7100 Vejle
Dania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fertin Pharma A/S
DK-Dandyvej 19
DK-7100 Vejle
Dania

2. Eurofins Pharma A/S
Ørnebjergvej 1
DK-2600 Glostrup
Dania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nikotyna
w postaci nikotyny z kationitem

Substancje pomocnicze:

Podłoże gumy
Butylohydroksytoluen (E 321)
Wapnia węglan
Ksylitol
Sodu węglan bezwodny
Sodu wodorowęglan
Acesulfam potasowy
Sukraloza
Aromat mięty pieprzowej
Aromat Coolmix
Lewomentol

Otoczka:

Maltitol (E 965)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Maltitol ciekły
Sukraloza
Aromat cytryny
Lewomentol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 80, 96, 108 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td><td>9</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	9	9	6
5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	9	9	6			
20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	0	9
5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	0	9			
24 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	1	6
5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	1	6			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	2	3
5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	2	3			
36 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	3	0
5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	3	0			
48 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	4	7
5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	4	7			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	5	4
5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	5	4			
80 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	6	1
5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	6	1			
96 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	7	8
5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	7	8			
108 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	8	5
5	9	0	9	9	9	1	1	8	8	0	8	5			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 04.08.2019

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a