



**PREZES**

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

Warszawa, 05. 08. 2014

Nr UR/RD/.....0381...../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 nr .....22027..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Niccorex Mint**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nicotinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**guma do żucia, lecznicza, 4 mg**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3749/004/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**  
**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**  
**Acesulfam potasowy**  
**Sukraloza**  
**Aromat mięty pieprzowej**  
**Aromat Coolmix**  
**Lewomentol**

Otoczka:

**Maltitol (E 965)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Maltitol ciekły**  
**Sukraloza**  
**Aromat mięty pieprzowej**  
**Lewomentol**  
**Aromat Coolmix**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

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