



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -06- 1 7

Nr UR/RD/...../15 *0261*

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 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 ..... *22512* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**NiQuitin Mini Citrus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nicotinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do ssania, 1,5 mg**

Droga podania:

**na sluzówkę jamy ustnej**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/0287/020/DC**

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**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**GlaxoSmithKline Dungarvan Limited**  
**Knockbrack Dungarvan**  
**Co. Waterford**  
**Irlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola 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 kationem

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol (E 421)**  
**Sodu alginian**  
**Sodu węglan bezwodny**  
**Wapnia polikarbofil**  
**Magnezu stearynian**  
**Guma ksantan**  
**Acesulfam potasowy**  
**Potasu wodorowęglan**  
**Aromat cytrusowy**  
**Aromat mięty pieprzowej**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20, 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	5	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	5	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z PP z zamknięciem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć,  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 16.06.2020 .....

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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES

ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a