



PREZES

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

Warszawa, 2015 -12- 07

Nr UR/RD/...../15

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa**

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 *22838* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NiQuitin o smaku mentolowym

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicotinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

guma do żucia, lecznicza, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5644/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19
7100 Vejle
Dania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nikotyna
w postaci nikotyny z kationem

Substancje pomocnicze:

Podłoże gumy (25048) (w tym 0,09% w/w butylohydroksytoluenu (E 321))
Węglan wapnia
Sorbitol (E 420)
Aromat Eukamentolowy
Lewomentol
Sodu węglan bezwodny
Glicerol
Aromat Optacool
Acesulfam potasowy (E 950)
Sacharoza
Ksylitol (E 967)
Talk

Otoczka:

Ksylitol (E 967)
Mannitol (E 421)
Guma arabska
Tytanu dwutlenek (E 171)
Lewomentol
Aromat Eukamentolowy
Aromat Optacool
Sacharoza
Wosk Carnauba
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4, 10, 30, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	9	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	9	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	9	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	9	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 .06.12.2020r.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a