



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -12- 07

Nr UR/RD/.....<sup>0584</sup>...../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 .....<sup>22845</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**NiQuitin Menthol**

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/5449/001/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0030.2014

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 kationitem

**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	3	0	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	0	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	0	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

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

**200 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	1	1	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 ..... 06.12.2010s .....

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 Casiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a