



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0485/25

Warszawa, 17-09-2025

M.C.M Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 5 oraz w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29280 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Respiromed

Nazwa powszechnie stosowana:

Cineolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, miękkie, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.

ul. Hrubieszowska 2

01-209 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41,

12277 Berlin

Niemcy

2. Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstrasse 1

29439 Luechow

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41,

12277 Berlin

Niemcy

2. Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstrasse 1

29439 Luechow

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyneol

Substancje pomocnicze:

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Kapsułka żelatynowa:

Żelatyna

Sorbitol ciekły niekrystalizujący

Glycerol 85%

Woda oczyszczona

Otoczka dojelitowa:

Zawiesina Surelease – Nutrateric:

Etyloceluloza

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Kwas oleinowy

Amonowy wodorotlenek stężony

Woda oczyszczona

Mieszanina NS Enteric – Nutrateric:

Sodu alginian

Kwas stearynowy

Wosk Candelilla

Wielkość opakowania:

20 szt. – numer GTIN: 05909991584443

50 szt. – numer GTIN: 05909991584450

100 szt. – numer GTIN: 05909991584467

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

- co 6 miesięcy, licząc od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dnia wprowadzenia tego produktu do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- co 6 miesięcy przez 2 lata, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu,
- co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu,
- a następnie co 3 lata

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a kpa decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r., poz. 935 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a