



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -11- 10

Nr UR/RD/0389/20

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20 a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26079..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cystinol

Nazwa powszechnie stosowana:

Uvae ursi folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 265 mg wyciągu suchego z liścia mącznicy (3,5-5,5:1),
co odpowiada 62,3-77,7 mg pochodnych hydrochinonu w przeliczeniu na bezwodną
arbutynę**

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Uvae ursi folii extractum siccum (DER_{pierwotny} 3,5-5,5 : 1)
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V)
skład:
wyciąg pierwotny – 80%
laktoza jednowodna – 18%
krzemionka koloidalna bezwodna – 2%

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Otoczka:
Glicerydy częściowe długłańcuchowe
Magnezu stearynian
Hypromeloza
O-Lacquer-Green E104/E132, o składzie:
- Żółcień chinolinowa, lak glinowy (E104)
- Indygokarmin, lak glinowy (E132)
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek

Wielkość opakowania:

30 szt.	- 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>4</td><td>4</td><td>0</td><td>1</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	1	8	3
5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	1	8	3			
60 szt.	- 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>4</td><td>4</td><td>0</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	1	9	0
5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	1	9	0			

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 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 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 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a