



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0164/24

Warszawa, 16-04-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25445 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Soledum Forte

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 lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Straße 41

12277 Berlin

Niemcy

2. Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Straße 41

12277 Berlin

Niemcy

2. Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyneol

Substancje pomocnicze:

Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Kapsułka żelatynowa:

Żelatyna

Sorbitol ciekły niekrystalizujący

Glicerol 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. – kod: 5909991409807

50 szt. – kod: 5909991409814

100 szt. – kod: 5909991409821

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PVDC 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:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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.

Z upoważnienia Prezesa

DZL-ZLR.4030.98.2023

Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a