



PREZES

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

Nr UR/RD/ *0399*/19

Warszawa, 2019 -07- 12

**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. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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, u którego następuje zwolnienie serii:

**Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyneol

Substancje pomocnicze:

Triglicerydy 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:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	8	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	8	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	8	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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 do dnia 12.07.2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 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 Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a