



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.1028.2026

Warszawa, 29-07-2026

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Rakowiecka 26/30

02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd uprzejmie informuje o zmianie nazwy z: Respiromed na: Soledum respiro oraz zmianie kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC na: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp dla produktu leczniczego Soledum respiro (*Cineolum*), kapsułki dojelitowe miękkie, 200 mg, numer pozwolenia: 29280, podmiot odpowiedzialny: M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.

W załączeniu przekazujemy kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 23.06.2026 r. o numerze UR/ZD/1400/26 dotyczącą tej zmiany.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany nazwy oraz zmiany kategorii dostępności z OTC na Rp weszła w życie z dniem 23.06.2026 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1400/26 z dnia 23.06.2026 r.;
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Soledum respiro.

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia;
2. Naczelna Izba Aptekarska;
3. Naczelna Izba Lekarska;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
5. Polski Związek Producentów Leków bez Recepty.