



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0204/26/IR

Warszawa, 21-05-2026

**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 204/26**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Węgry**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Diclopram 75 mg/20 mg**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.**  
**Jankovcova 1569/2c**  
**170 00 Praga 7**  
**Republika Czeska**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**OGYI-T-22733/01 - opakowanie 10 szt.**  
**OGYI-T-22733/02 - opakowanie 20 szt.**  
**OGYI-T-22733/03 - opakowanie 30 szt.**  
**OGYI-T-22733/05 - opakowanie 60 szt.**

DEL-LIR.4070.491.2025

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**DicloDuo Combi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum natricum + Omeprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 75 mg + 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Diklofenak sodowy**

**Omeprazol**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon K 25**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) typu A, zobojętniony sodu wodorotlenkiem (6 mol%)**

**Glikol propylenowy**

**Amonowego metakrylanu kopolimer (typ A)**

**Amonowego metakrylanu kopolimer (typ B)**

**Mannitol**

**Magnezu węglan ciężki**

**Hydroksypropyloceluloza (75-150 mPas/roztwór 5%)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Hypromeloza (6 mPas)**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%**

**Polisorbat 80**

**Trietylu cytrynian**

**Talk**

***Oślonka:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

10 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	6	0	2	1	0	9
20 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	6	0	2	1	1	6
30 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	6	0	2	1	2	3
50 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	6	0	2	1	3	0
60 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	6	0	2	1	4	7
100 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	6	0	2	1	5	4

Rodzaj opakowania:

**Blistry OPA-Aluminium-PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**4 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**

**ul. Chełmżyńska 249**

**04-458 Warszawa**

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

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143), 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a