



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.75.2025.1.IP

Warszawa, 21-05-2025

Pani

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

W dniu 7 marca 2025 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.75.2025, skorygowany pismem z dnia 16 maja 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 281/21 produktu leczniczego Moviprep, proszek do sporządzania roztworu doustnego, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2025.01.17).
2. Aktualizacji treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) do aktualnego oznakowania opakowania zewnętrznego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2023.08.10).

3. Zmianie danych wytwórcy

z:

Norgine Limited
New Road, Hengoed
Mid Glamorgan CF82 8SJ, Wielka Brytania

albo

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam, Holandia

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

albo

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown Mulhuddart
Dublin 15, Irlandia

albo

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
Höganäs, 263 34, Szwecja

albo

SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet, Francja

na:

Norgine Limited
New Road, Hengoed
Mid Glamorgan CF82 8SJ, Wielka Brytania

albo

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam, Holandia

albo

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
Höganäs, 263 34, Szwecja

albo

SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet, Francja

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż powyższa zmiana została zaakceptowana.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje w załączeniu zaakceptowane:
- ulotkę,

- oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie opisowej i graficznej (tekturowe pudełko).

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. 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, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/