



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

Nr UR/RD/0294/25/IR

Warszawa, 01-09-2025

**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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 294/25**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Republika Czeska**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Moviprep**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Norgine BV**  
**Antonio Vivaldistraat 150**  
**1083HP Amsterdam**  
**Holandia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**61/966/10-C**

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

**Moviprep**

DEL-LIR.4070.160.2025

Nazwa powszechnie stosowana:

**Produkt złożony**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu doustnego, -**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Saszetka A**

***Substancje czynne:***

**Makrogol 3350**

**Sodu siarczan bezwodny**

**Sodu chlorek**

**Potasu chlorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Aromat cytrynowy:**

**Maltodekstryna**

**Citral**

**Olejek cytrynowy**

**Olejek limonkowy**

**Guma ksantan**

**$\alpha$ -Tokoferol**

**Aspartam (E 951)**

**Acesulfam potasowy (E 950)**

**Saszetka B:**

***Substancje czynne:***

**Kwas askorbowy**

**Sodu askorbinian**

Wielkość opakowania:

**1 zestaw**

**- numer GTIN:**

5	9	0	9	9	9	1	5	8	3	9	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Zestaw do pojedynczego podania, składający się z dwóch torebek PP, zawierających po dwie saszetki z papier/LDPE/Aluminium/LDPE (saszetka „A” oraz saszetka „B”), w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**Produkt leczniczy w saszetkach: 3 lata**

**Po rekonstytucji: 24 godziny.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Produkt leczniczy w saszetkach: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Po rekonstytucji: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Roztwór może być przechowywany w lodówce (2°C–8°C). Przechowywać roztwór pod przykryciem.**

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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935), 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