



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4070.160.2025.2.ASK

Warszawa, 22-09-2025

Pani

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

W dniu 1 września 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję o pozwoleniu na import równoległy nr 294/25 produktu leczniczego Moviprep, proszek do sporządzania roztworu doustnego z Republiki Czeskiej, kraju eksportu. W ulotce informacyjnej i oznakowaniu opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) zatwierdzonych z tą decyzją nie został umieszczony zapis o okresie ważności po rekonstytucji: 24 godziny.

W związku z powyższym Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje w załączeniu skorygowane i zaakceptowane:

1. ulotkę,
2. oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie opisowej i graficznej (tekturowe pudełko).

Niniejsze pismo stanowi odpowiedź na prośbę importera równoległego InPharm Sp. z o.o., zawartą w piśmie z dnia 19 września 2025 r., o korektę w ww. dokumentacji dołączonej do decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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 ze zm.), 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/