



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

Numer UR/RD/23/25/WET

Warszawa, 26-09-2025

**Lovapharm Consulting B.V.**

**Rijsven 3**

**5645 KH Eindhoven**

**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 46 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3401/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Lovatrim LA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sulfadoxinum, Trimethoprimum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Sulfadoksyna 200 mg/ml**

**Trimetoprim 40 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Lovapharm Consulting B.V.**

**Rijsven 3**

**5645 KH Eindhoven**

**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS**

**Vanapere tee 14, Püüsi küla, Viimsi vald**

**Harju maakond, 74013**

**Estonia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS**  
**Vanapere tee 14, Püünsi küla, Viimsi vald**  
**Harju maakond, 74013**  
**Estonia**

Pełny skład jakościowy:

**Sulfadoksyna**

**Trimetoprim**

Glicerolu formal

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 100 ml** - kod: **8718692823716**

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego typu II, o pojemności 100 ml, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem typu flip-off. Każda butelka jest zapakowana w tekturowe pudełko.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 9 dni**

**Mleko: 72 godziny**

**Świnia:**

**Tkanki jadalne: 8 dni**

**Koń:**

**Tkanki jadalne: 10 dni**

**Owca:**

**Tkanki jadalne: 14 dni**

**Mleko: 108 godzin**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, świnia, koń, owca**

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

**Wydawany na receptę weterynaryjną.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona 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, z późn. zm.) 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 związku z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, z późn. zm.), 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 związku 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. A/a

**Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	1552447.4778889.6424361
Nazwa dokumentu	Lovatrim LA (DRW-RWR.4000.1.2023) - Decyzja o wydaniu pozwolenia.pdf
Tytuł dokumentu	Lovatrim LA (DRW-RWR.4000.1.2023) - Decyzja o wydaniu pozwolenia
Sygnatura dokumentu	UR/RD/23/25/WET
Data dokumentu	26.09.2025
Skrót dokumentu	00ACCB9032891403469D3A40BCC31382F21710DD
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	26.09.2025 12:51:20
Podpisane przez	Sebastian Jakub Migdalski Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.128.146.146.

Data wydruku: 26.09.2025

Autor wydruku: Małys Rafał (Starszy specjalista)