



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/53/25/WET

Warszawa, 29-07-2025

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. a oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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 ze zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3432/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Sulfequine

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfadiazinum, Trimethoprimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Pasta doustna

Sulfadiazyna 333,0 mg/g

Trimetoprim 67,0 mg/g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

DRW-RWR.4002.10.2024

NL/V/0428/001/DC

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16,
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Sulfadiazyna

Trimetoprim

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan

Glikol propylenowy

Aromat jabłkowy

Sukraloza

Sodu wodorotlenek, do regulacji pH

Guma ksantan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x strzykawka 45 g pasty - kod: 4042668307929

5 x strzykawka 45 g pasty - kod: 4042668307950

6 x strzykawka 45 g pasty - kod: 4042668307967

10 x strzykawka 45 g pasty - kod: 4042668307974

1 x strzykawka 52,5 g pasty - kod: 4042668307936

5 x strzykawka 52,5 g pasty - kod: 4042668307981

6 x strzykawka 52,5 g pasty - kod: 4042668307998

10 x strzykawka 52,5 g pasty - kod: 4042668308001

Rodzaj opakowania:

Biała wstępnie napełniona strzykawka doustna o pojemności 50 ml, zawierająca 45,0 g lub 52,5 g pasty, złożona z następujących elementów:

Cylinder: LDPE

Tłok: LDPE

Pierścień z gwintem: LDPE

Wieżko: LDPE

Tłok ma podziałkę co 50 kg masy ciała.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 33 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Dla okresu leczenia do 5 dni: 15 dni.

Dla okresu leczenia powyżej 5 dni: 6 miesięcy.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

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 ze 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 ze 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 zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze 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 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

DRW-RWR.4002.10.2024

NL/V/0428/001/DC