



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/55/25/WET

Warszawa, 25-08-2025

HuVePharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 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 3436/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Cocciril

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclazurilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna

Diklazuryl 2,5 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

HuVePharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

DRW-RWR.4002.3.2024

FR/V/0479/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biovet JSC

Petar Rakov 39

4550 Peshtera

Bułgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biovet JSC

Petar Rakov 39

4550 Peshtera

Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Diklazuryl

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan

Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa

Kwas cytrynowy

Sodu wodorotlenek

Polisorbat 20

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml - kod: 5909991583323

1 x 1 l - kod: 5909991583330

1 x 5 l - kod: 5909991583347

Rodzaj opakowania:

Biała butelka do zawieszenia wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 250 ml, zamykana czarną zakrętką wykonaną z polipropylenu z wielowarstwowym dyskiem uszczelniającym pokrytym polietylenem (wkładka) do uszczelnienia wewnątrz przez zgrzewanie indukcyjne. Jedna butelka o pojemności 250 ml w tekturowym pudełku razem z zakrętką z przyłączem.

Biała butelka do zakładania na plecy wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 l, zamykana czarną zakrętką wykonaną z polipropylenu z wielowarstwowym dyskiem z polietylenu (wkładka) do uszczelnienia wewnątrz przez zgrzewanie indukcyjne. Jedna butelka o pojemności 1 l w tekturowym pudełku razem z zakrętką z przyłączem i paskiem do noszenia na plecach.

Biała butelka do zakładania na plecy wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 5 l, zamykana czarną zakrętką wykonaną z polipropylenu z

wielowarstwowym dyskiem z polietylenu (wkładka) do uszczelnienia wewnątrz przez zgrzewanie indukcyjne. Jedna butelka o pojemności 5 l pakowana w tekturowe pudełko razem z zakrętką z przyłączem i paskiem do noszenia na plecach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

DRW-RWR.4002.3.2024

FR/V/0479/001/DC