



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroбów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/84/26/WET

Warszawa, 30-01-2026

HuVePharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 3436/25 z dnia 25 sierpnia 2025 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Cocciril

Diclazurilum

Zawiesina doustna

Diklazuryl 2,5 mg/ml

HuVePharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.e.1.b.1

Dodanie nowego rodzaju opakowania bezpośredniego produktu gotowego – biała butelka do zakładania na plecy wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 2,5 l, zamykana czarną zakrętką wykonaną z polipropylenu z wielowarstwowym dyskiem z polietylenu (wkładka) do uszczelnienia wewnątrz przez zgrzewanie indukcyjne. Jedna butelka o pojemności 2,5 l w tekturowym pudełku, wraz z zakrętką z przyłączem oraz paskiem do noszenia na plecach.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania” na:

1 x 250 ml - kod: 5909991583323

1 x 1 l - kod: 5909991583330

1 x 2,5 l - kod: 5909991593513

1 x 5 l - kod: 5909991583347

DRW-RWP.4021.418.2025 (FR/V/0479/001/A/001)

Termin wdrożenia zmiany: dzień doręczenia niniejszej decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691, dalej: kpa) 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, z późn. zm., 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/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a