



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/21/26/WET

Warszawa, 26-03-2026

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL 4941VX Raamsdonksveer
Holandia

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.) w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3487/26 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Cubarmix Equi

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfadiazinum, Trimethoprimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek doustny

Sulfadiazyna 400,0 mg/g

Trimetoprim 80,0 mg/g

Droga podania:

W paszy

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941VX Raamsdonksveer

Holandia

DRW-RWR.4002.2.2025

IE/V/0673/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941VX Raamsdonksveer

Holandia

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré

44150 Vair-sur-Loire

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941VX Raamsdonksveer

Holandia

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré

44150 Vair-sur-Loire

Francja

Pełny skład jakościowy:

Sulfadiazyna

Trimetoprim

Aromat waniliowy

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 x 500 g - kod: 5909991597153

1 x 800 g - kod: 5909991597160

15 x 12,5 g - kod: 5909991597177

100 x 12,5 g - kod: 5909991597184

5 x 37,5 g - kod: 5909991597191

10 x 37,5 g - kod: 5909991597207

100 x 37,5 g - kod: 5909991597214

5 x 50 g - kod: 5909991597221

10 x 50 g - kod: 5909991597238

100 x 50 g - kod: 5909991597245

Rodzaj opakowania:

Biały cylindryczny pojemnik z polipropylenu, zamykany pokrywką z polietylenu o

niskiej gęstości. Pojemnik zawiera 500 g lub 800 g weterynaryjnego produktu leczniczego. Biała, zgrzewana termicznie 4-warstwowa saszetka z wewnętrzną warstwą z kopolimeru koekstrudowanego + PE, do jednorazowego użycia. Saszetki zawierają 12,5 g, 37,5 g lub 50 g weterynaryjnego produktu leczniczego. Saszetki pakowane są w tekturowe pudełka.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Pojemnik: 3 lata.

Saszetka: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Pojemnik 3 miesiące.

Saszetka: zużyć natychmiast.

Okres ważności po zmieszaniu z paszą: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 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 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) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania

DRW-RWR.4002.2.2025

IE/V/0673/001/DC

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 2026 r. poz. 143, zwanej dalej: p.p.s.a ze zm.) 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.4002.2.2025

IE/V/0673/001/DC