



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/55/26/WET

Warszawa, 28-07-2026

HuVePharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

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 z 07.01.2019 Nr 4, str. 43, z późn. zm.) w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 ze zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3521/26 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Quinox

Nazwa powszechnie stosowana:

Decoquinatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek doustny

Dekokwinat 6,0 mg/g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

HuVePharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

DRW-RWR.4002.63.2024

IE/V/0599/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Huvepharma S.A.
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché, Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Huvepharma S.A.
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché - Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Pełny skład jakościowy:

Dekokwinat
Olej sojowy oczyszczony
Krzemionka koloidalna uwodniona
Mąka pszenna

Wielkość opakowania:

Worek 1 kg - kod: 5909991606671
Worek 5 kg - kod: 5909991606688

Rodzaj opakowania:

Zgrzewany na gorąco worek z zamknięciem strunowym, wykonany z folii polietylen o niskiej gęstości/poliamid/aluminium/poliester, zawierający 1 kg produktu.
Zgrzewany na gorąco worek, wykonany z folii polietylen o niskiej gęstości/aluminium/poliamid, zawierający 5 kg produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Po pierwszym otwarciu przechowywać worki w suchym miejscu, szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

- worek 1 kg: 28 dni
- worek 5 kg: 2 miesiące

Okres ważności po wymieszaniu z paszą: 24 godziny.

Okres karencji:

Bydło (cielęta) i owce (jagnięta)

Tkanki jadalne: zero dni.

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

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Owca, bydło

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 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 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 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