



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/64/26/WET

Warszawa, 13-08-2026

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 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 3530/26 na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

Trisultab vet.

Nazwa powszechnie stosowana:

Trimethoprimum, Sulfadiazinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia

(Trimetoprim 25,0 mg + sulfadiazyna 125,0 mg)/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

DRW-RWR.4002.20.2025

NL/V/0417/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Pharma Laboratory Services B.V.

Bèrschotten 13 H

5531 NW Bladel

Holandia

Eurofins Bactimm B.V.

Middenkampweg 19

6545 CH Nijmegen

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Trimetoprim

Sulfadiazyna

Povidon K30

Skrobia kukurydziana

Sodu laurylosiarczan

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Aromat kurczaka

Drożdże (suszone)

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek - kod: 5909991607913

3 blistry x 10 tabletek - kod: 5909991607920

5 blistrów x 10 tabletek - kod: 5909991607937

10 blistrów x 10 tabletek - kod: 5909991607944

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PE/PVDC-aluminium, zawierające po 10 tabletek.

Tekturowe pudełko zawierające 1, 3, 5 lub 10 blistrów po 10 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pozostałe części podzielonych tabletek należy przechowywać w blistrze i wykorzystać przy następnym podaniu.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a