



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr. MR/RD/42/21/LET

Warszawa, **2021-06-25**

**S.P. VETERINARIA SA  
Ctra. Reus - Vinyols km 4.1  
43330 Riudoms  
Hiszpania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**wyda się pozwolenie nr 3105/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Coccibal**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amprolium hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do podania w wodzie do picia**

**Amprolium 400 mg/ml**

**(co odpowiada 452,4 mg amprolium chlorowodorku)**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**S.P. VETERINARIA SA**

**Ctra. Reus - Vinyols km 4.1**

**43330 Riudoms**

**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.P. VETERINARIA SA**

**Ctra. Reus - Vinyols km 4.1**

**43330 Riudoms**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.P. VETERINARIA SA**  
**Ctra. Reus - Vinyols km 4.1**  
**43330 Riudoms**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Amprolium**  
Glikol propylenowy  
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)  
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

<b>100 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>5</td><td>3</td><td>1</td><td>7</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	8	4	3	5	3	1	7	2	0	7	8	4	2
8	4	3	5	3	1	7	2	0	7	8	4	2			
<b>1 l</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>5</td><td>3</td><td>1</td><td>7</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	8	4	3	5	3	1	7	2	0	7	8	2	8
8	4	3	5	3	1	7	2	0	7	8	2	8			
<b>5 l</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>5</td><td>3</td><td>1</td><td>7</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	8	4	3	5	3	1	7	2	0	7	8	3	5
8	4	3	5	3	1	7	2	0	7	8	3	5			

Rodzaj opakowania:

Pojemniki o pojemności 100 ml i 1 litr: białe, nieprzezroczyste butelki z polietylenu o wysokiej gęstości zamykane przez indukcję wielowarstwowym dyskiem (folia, PET i HDPE, gdzie HDPE ma kontakt z produktem) i zieloną zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości.  
Pojemnik o pojemności 5 litrów: biała, nieprzezroczysta beczka z polietylenu o wysokiej gęstości zamykana przez indukcję wielowarstwowym dyskiem (folia, PET i HDPE, gdzie HDPE ma kontakt z produktem) i z zieloną zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**  
**Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Kury:**  
**Tkanki jadalne: zero dni.**  
**Jaja: zero dni.**

**Indyki:**  
**Tkanki jadalne: zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kura, indyk**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**2026 -06- 2 5**

**Pozwolenie wydaje się do dnia .....**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*  
**Grzegorz Cessak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

