



**PREZES**

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

Warszawa, ..... 2014 -02- 26

Nr. UR.IRD/14/14/HE

**Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlandia Północna**

**DECYZJA**

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.15a ust.6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2338/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**FiprocLEAR 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania, fipronil 268 mg/ pipetę 2,68 ml**

Droga podania:

**Przez nakrapianie**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/V/0306/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlandia Północna**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Newry**

**Co. Down, BT35 6JP,  
Irlandia Północna, Zjednoczone Królestwo**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlandia Północna, Zjednoczone Królestwo**

Pełny skład jakościowy:

**Fipronil**  
Butylohydroksyanizol (E320)  
Butylohydroksytoluen (E321)  
Poliwidon K12  
Polisorbat 80  
Alkohol butylowy  
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

<b>1 pipeta</b>	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 3 8 4 2
<b>2 pipety</b>	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 3 8 5 9
<b>3 pipety</b>	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 3 8 6 6
<b>4 pipety</b>	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 3 8 7 3
<b>6 pipet</b>	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 3 8 8 0
<b>8 pipet</b>	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 3 8 9 7
<b>12 pipet</b>	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 3 9 0 3
<b>24 pipety</b>	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 3 9 2 7
<b>30 pipet</b>	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 3 9 3 4
<b>60 pipet</b>	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 3 9 4 1
<b>90 pipet</b>	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 3 9 5 8
<b>120 pipet</b>	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 3 9 6 5
<b>150 pipet</b>	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 0 3 9 7 2

Rodzaj opakowania:

**2,68 ml w trójwarstwowej pipecie PP/COC/PP, Laminat, Kopolimer PE/EVOH/PE  
1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120, 150 pipet w tekturowym pudełku.  
Pipety pojedynczo pakowane w saszetki z LDPE/Nylon/Aluminium/Poliester z  
zabezpieczeniem przed dziećmi.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania  
produktu leczniczego.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
2 lata.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2019 -02- 2 5 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ) 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.



Otrzymują:

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