



PREZES

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

Warszawa, 2014 -02- 26

Nr. UR/RD/18/14/WET

**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 2343/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Fleanil 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/0305/003/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:

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

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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