



PREZES

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

2015 -02- 13

Warszawa,

Nr. UR.RD.107/15/HE

**Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Holandia**

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 2404/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Fiprotec

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania, Fipronil 268 mg/ pipetę 2,68 ml

Droga podania:

Podanie na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0490/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Holandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.
Address: Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallés, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Calier S.A.
Address: Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallés, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Butylohydroksyanizol (E-320)
Butylohydroksytoluen (E-321)
Alkohol benzyłowy (E-1519)
Glikolu dietylowego monoetyłowy eter

Wielkość opakowania:

1 x 1 pipeta	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 6 2 2
1 x 2 pipety	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 6 3 9
1 x 3 pipety	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 6 4 6
1 x 6 pipet	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 6 5 3
1 x 9 pipet	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 6 6 0
1 x 12 pipet	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 6 7 7

Rodzaj opakowania:

Niebieska pipeta powstała z kształtowanego pod wpływem ciepła korpusu (kopolimer akrylonitrylu metylu akrylanu oraz Polipropylen/cykliczny kopolimer olefinowy/Polipropylen) i folii (kopolimer akrylonitrylu metylu akrylanu/Aluminium/poliester).

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 6, 9 lub 12 pipet.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

W celu zabezpieczenia przed działaniem światła , pipetę przechowywać wewnątrz opakowania, aż do momentu użycia.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

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.

2020 02. 12

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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 z późn. zm.) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWE)
3. a/a