



PREZES

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

Warszawa, **2015 -02- 13**

Nr. UR/RD/08/15/WET

**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 2405/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa: Fiprotec
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Fipronilum</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Roztwór do nakrapiania, Fipronil 402 mg/ pipetę 4,02 ml
Droga podania: Podanie na skórę
Numer procedury zdecentralizowanej: UK/V/0490/005/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 8 4
1 x 2 pipety	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 6 9 1
1 x 3 pipety	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 7 0 7
1 x 6 pipet	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 7 1 4
1 x 9 pipet	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 7 2 1
1 x 12 pipet	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 7 3 8

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. 1 2

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 uwzględni 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 Cesaak
Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

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