



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 27

Nr. UR.1.RD.137/15.1.167

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 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 2420/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Fypryst Combo

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum, (S)-methoprenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

1 pipeta (0,67 ml) zawiera:

Fipronil 67 mg

(S) - Metopren 60,3 mg

Droga podania:

Podanie na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0508/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Krka, d.d., Novo mesto
Production unit Bršljin
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
(S) - Metopren
Butylohydroksytoluen (E321)
Butylohydroksyanizol (E320)
Powidon K25
Polisorbat 80
Etanol 96%
Glikolu dietylowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

1 x pipeta - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	0	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 x pipeta - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	0	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 x pipeta - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	0	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x pipeta - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	0	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa w aluminiowym woreczku.
Opakowanie tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.
Przechowywać w opakowaniu oryginalnym 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 dnia2020 05. 26.....

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 1960 r. 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 Gęssak

Otrzymują:

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