



**PREZES**

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

2015 -05- 27

Warszawa, .....

Nr. UR/RD/40/15/WET

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

**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 2423/15 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 (4,02 ml) zawiera:**

**Fipronil 402 mg**

**(S) - Metopren 361,8 mg**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0508/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Slovenia**

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	2	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 x pipeta** - kod: 

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

**6 x pipeta** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	2	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 x pipeta** - kod: 

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

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.**

2020 05. 26

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 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 Cassak

Otrzymują:

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