



PREZES

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

2015 -10- 02

Warszawa,

Nr. UR.IRD.16815/NET.

**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. 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 2450/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Fleanil

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Aerozol na skórę, roztwór, Fipronil 2,5 mg/ ml

Droga podania:

Podanie na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0324/001/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, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Kopowidon (K28)
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	4	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	4	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	4	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

100 ml butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z dopasowaną pompką dozującą z polipropylenu, polietylenu, polioksymetylenu, niskiej gęstości polietylenu (dip-tube), wysokiej gęstości polietylenu i niskiej gęstości polietylenu, dostarczająca 0,5 ml cieczy do spryskania po naciśnięciu.

250 ml i 500 ml butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z dopasowaną pompką dozującą z polipropylenu, polietylenu, polioksymetylenu, niskiej gęstości polietylenu (dip-tube), wysokiej gęstości polietylenu i niskiej gęstości polietylenu, dostarczająca 1,5 ml cieczy do spryskania po naciśnięciu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza- OTC

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 10. 0 1

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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