



PREZES

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

Warszawa, 2015-09-28

Nr. UR.RD/65/15/WET

**Merial
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 16a ust. 4 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 2461/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Frontline Tri-Act

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum, Permethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania na skórę

Pipeta 2 ml zawiera :

Fipronil 135,2 mg

Permetryna 1009,6 mg

Droga podania:

Podanie na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0266/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Merial

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon
Francja

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Merial
4 chemin du Calquet
31300 Toulouse
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merial
4 chemin du Calquet
31300 Toulouse
Francja

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Permetryna
N-metylopirolidon
Butylohydroksytoluen (E321)
Triglicerydy o łańcuchach średniej długości

Wielkość opakowania:

3 x pipeta - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	5	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 x pipeta - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Opakowanie bezpośrednie stanowi zgrzewane na gorąco tworzywo o składzie: polietylen- alkohol etylowowinylowy –polietylen/polipropylen.

Opakowanie zewnętrzne stanowi blister z plastiku/aluminium, z podkładem wykonanym z plastiku/aluminium.

Blister zawierający 1 pipetę o pojemności 2 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 3 lub 6 pipet o pojemności 2 ml każda.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym blisterze.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

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 09. 27

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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