



PREZES

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

Warszawa, 2016-05-16.....

Nr. UR.RD/27/16/WET

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
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 2532/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Effitix

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum, Permethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Jedna pipetka 0,44 ml zawiera:

Fipronil 26,84 mg

Permetryna 239,8 mg

Droga podania:

Podanie na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0502/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Avogadro
Parc de Genibrat
31470 Fontenilles
Francja

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Permetryna
Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Alkohol benzylowy (E1519)
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

1 x 1 pipeta	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	4	7	1
3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	4	7	1			
1 x 4 pipety	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>4</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	4	8	8
3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	4	8	8			
1 x 24 pipety	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>4</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	4	9	5
3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	4	9	5			
1 x 60 pipet	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>5</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	5	0	1
3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	5	0	1			

Rodzaj opakowania:

Przezroczyste, wielowarstwowe, plastikowe, jednodawkowe pipetki zawierające 0,44 ml, otrzymywane przez kształtowanie termiczne przezroczystego denka (poliakrylonitryl-metakrylan/ kopolimer cyklicznej olefiny/ polipropylen) i zamknięte przez zgrzewanie z wieczkiem (poliakrylonitryl-metakrylan/ aluminium/ polietylen-tereftalan).
Pudelka zawierają pojedyncze pipetki umieszczone w kolorowych blistrach wykonanych z polipropylenu/ kopolimeru cyklicznej olefiny/ polipropylenu i zamknięte wieczkiem wykonanym z polietylenu-tereftalanu/aluminium/ polipropylenu.
Pudelka po 1, 4, 24 lub 60 pipetek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
do natychmiastowego zużycia.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się do dnia2021...05...15.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 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 Kołakowski

Otrzymują:

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

