



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-10-31

Nr. UR/RD/111/17/KEI

**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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2717/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Amflee Combo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum***

***S-Methoprenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**Fipronil 134 mg/1,34 ml**

**(S)-Metopren 120,6 mg/1,34 ml**

Droga podania:

**Przez nakrapianie**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0586/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5**  
**8501 Novo mesto,**  
**Słowenia**

**TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

**Labor L+S AG**  
**Mangelsfeld 4**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 1 pipetka, 1 x 3 pipetki, 1 x 6 pipetek, 1 x 10 pipetek, 1 x 30 pipetek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 10 pipetek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa z zamknięciem z polietylenu lub polioksymetylenu z kolcem zapakowana w laminowaną trójwarstwową torebkę z poliestru, aluminium i polietylenu.**

**Poszczególne wielkości opakowań są umieszczone w opakowaniach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

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 na okres do dnia ..... 2022 -10- 31 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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 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 Cessak

Otrzymują:

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

