



PREZES

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

Warszawa, ... 2014 -01- 31

Nr. UR/RD/OG/14/HET

**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.6 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 2330/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Amflee 67 mg roztwór do nakrapiania dla psów

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania, fipronil 67 mg/ pipetę 0,67 ml

Droga podania:

Przez nakrapianie

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/N/0117/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRW.RWR.4002.0002.2013

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
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

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

Rodzaj opakowania:

Pipetka (PP), zamknięcie z przebijakiem (PE lub POM): pipetki jednodawkowe zawierające 0,67 ml roztworu do nakrapiania w trójwarstwowej saszetce (PETP/Al/LDPE).
Pudełko zawiera 1, 3, 6, 10 lub 20 pipetek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 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.

2019 -01- 3 0

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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) 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

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. URPLW MiPB (DEW)

3. a/a