



PREZES

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

2014 -01- 3 1

Warszawa,

Nr. UR/RD/OZ/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 2331/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Amflee 134 mg roztwór do nakrapiania dla psów

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania, fipronil 134 mg/ pipetę 1,34 ml

Droga podania:

Przez nakrapianie

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/V/0117/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRW.RWR.4002.0003.2013

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>8</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	8	7	9
5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	8	7	9			
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>8</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	8	8	6
5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	8	8	6			
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>9</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	8	9	3
5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	8	9	3			
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>9</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	9	0	9
5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	9	0	9			
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>9</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	9	2	3
5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	9	2	3			

Rodzaj opakowania:

Pipetka (PP), zamknięcie z przebijakiem (PE lub POM): pipetki jednodawkowe zawierające 1,34 ml roztworu do nakrapiania w trójwarstwowej saszetce (PETP/Al/LDPE).

Pudelko 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.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2019 -01- 3 0

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

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. URPLW MiPB (DEW)

3. a/a