



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -02- 13

Nr. UR.RD/06/15/HET

**Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX, Raalte  
Holandia**

**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 2403/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Fiprotec**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania, Fipronil 134 mg/ pipetę 1,34 ml**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0490/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX, Raalte  
Holandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Calier S.A.**

**Address: Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallés, Barcelona  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Calier S.A.**

**Address: Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallés, Barcelona  
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Fipronil**

Butylohydroksyanizol (E-320)

Butylohydroksytoluen (E-321)

Alkohol benzytowy (E-1519)

Glikolu dietylowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

1 x 1 pipeta	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 5 6 1
1 x 2 pipety	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 5 7 8
1 x 3 pipety	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 5 8 5
1 x 6 pipet	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 5 9 2
1 x 9 pipet	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 6 0 8
1 x 12 pipet	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 0 8 6 1 5

Rodzaj opakowania:

Niebieska pipeta powstała z kształtowanego pod wpływem ciepła korpusu (kopolimer akrylonitrylu metylu akrylanu oraz Polipropylen/cykliczny kopolimer olefinowy/Polipropylen) i folii (kopolimer akrylonitrylu metylu akrylanu/Aluminium/poliester).

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 6, 9 lub 12 pipet.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.**

**W celu zabezpieczenia przed działaniem światła , pipetę przechowywać wewnątrz opakowania, aż do momentu użycia.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:  
zużyć natychmiast.**

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 02. 1 2

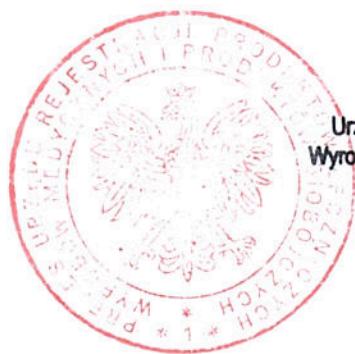
Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### 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.



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

Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWE)
3. a/a