



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 27

Nr. UR/RD/38151/ET

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

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2421/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Fypryst Combo

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum, (S)-methoprenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

1 pipeta (1,34 ml) zawiera:

Fipronil 134 mg

(S) - Metopren 120,6 mg

Droga podania:

Podanie na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0508/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Krka, d.d., Novo mesto
Production unit Bršljin
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Slovenia

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

1 x pipeta - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 7 | 0 | 7 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

3 x pipeta - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 7 | 0 | 8 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

6 x pipeta - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 7 | 0 | 9 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 x pipeta - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 7 | 1 | 0 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa w aluminiowym woreczku.
Opakowanie tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.
Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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.

2020 05. 26

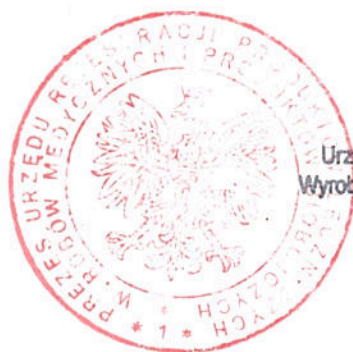
Pozwolenie wydaje się do dnia

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 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 (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 Gassak

Otrzymują:

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