



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2015-09-28

Nr. UR.I.RD.163/15/WET

**Merial**  
**29 avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 16a ust. 4 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 2459/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Frontline Tri-Act**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum, Permethrinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania na skórę**

**Pipeta 0,5 ml zawiera :**

**Fipronil 33,8 mg**

**Permetryna 252,4 mg**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FR/V/0266/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Merial**

**29 avenue Tony Garnier**

**69007 Lyon**  
**Francja**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merial**  
**4 chemin du Calquet**  
**31300 Toulouse**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merial**  
**4 chemin du Calquet**  
**31300 Toulouse**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Fipronil**  
**Permetryna**  
N-metylopirolidon  
Butylohydroksytoluen (E321)  
Triglicerydy o łańcuchach średniej długości

Wielkość opakowania:

**3 x pipeta** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	5	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**6 x pipeta** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	5	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Opakowanie bezpośrednio stanowi zgrzewane na gorąco tworzywo o składzie: polietylen- alkohol etylowowinylowy –polietylen/polipropylen.**  
**Opakowanie zewnętrzne stanowi blister z plastiku/aluminium, z podkładem wykonanym z plastiku/aluminium.**  
**Blister zawierający 1 pipetę o pojemności 0,5 ml.**  
**Pudełko tekturowe zawierające 3 lub 6 pipet o pojemności 0,5 ml każda.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym blisterze.**  
**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.**

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 09. 27

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 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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