



PREZES

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

Warszawa,2015...10...3...0..

Nr. UR.1.RD.180/15/WET

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

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 2476/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Pestigon

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Aerozol na skórę, roztwór, Fipronil 2,5 mg/ ml

Droga podania:

Podanie na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0321/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Kopowidon (K28)
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

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

1 x 250 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 3 | 7 | 8 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 500 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

100 ml butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z dopasowaną pompką dozującą z polipropylenu, polietylenu, polioksymetylenu, niskiej gęstości polietylenu (dip-tube), wysokiej gęstości polietylenu i niskiej gęstości polietylenu, dostarczająca 0,5 ml cieczy do spryskania po naciśnięciu.

250 ml i 500ml butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z dopasowaną pompką dozującą z polipropylenu, polietylenu, polioksymetylenu, niskiej gęstości polietylenu (dip-tube), wysokiej gęstości polietylenu i niskiej gęstości polietylenu, dostarczająca 1,5 ml cieczy do spryskania po naciśnięciu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza- OTC

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 10. 29

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 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 Cessak

Otrzymują:

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