



**PREZES**

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

**2016 -05- 1 6**

Warszawa, .....

Nr. UR/RD/2016/WET

**VIRBAC  
1ère avenue – 2065m – L.I.D.  
06516 Carros  
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 2535/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Effitix**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum, Permethrinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**Jedna pipetka 4,4 ml zawiera:**

**Fipronil 268,4 mg**

**Permetryna 2398,0 mg**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0502/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**VIRBAC**

**1ère avenue – 2065m – L.I.D.**

**06516 Carros**

**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**VIRBAC**  
**1ère avenue – 2065m – L.I.D.**  
**06516 Carros**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**VIRBAC**  
**1ère avenue – 2065m – L.I.D.**  
**06516 Carros**  
**Francja**

**Avogadro**  
**Parc de Genibrat**  
**31470 Fontenilles**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Fipronil**  
**Permetryna**  
Butylohydroksyanizol (E320)  
Butylohydroksytoluen (E321)  
Alkohol benzyłowy (E1519)  
Glikolu dietylenowego monoetyłowy eter

Wielkość opakowania:

<b>1 x 1 pipeta</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>5</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	5	9	4
3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	5	9	4			
<b>1 x 4 pipety</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>6</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	6	0	0
3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	6	0	0			
<b>1 x 24 pipety</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>6</td><td>1</td><td>7</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	6	1	7
3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	6	1	7			
<b>1 x 60 pipet</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>6</td><td>2</td><td>4</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	6	2	4
3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	6	2	4			

Rodzaj opakowania:

**Przezroczyste, wielowarstwowe, plastikowe, jednodawkowe pipetki zawierające 4,4 ml, otrzymywane przez kształtowanie termiczne przezroczystego denka (poliakrylonitryl-metakrylan/ kopolimer cyklicznej olefiny/ polipropylen) i zamknięte przez zgrzewanie z wieczkiem (poliakrylonitryl-metakrylan/ aluminium/ polietylen-tereftalan).**  
**Pudełka zawierają pojedyncze pipetki umieszczone w kolorowych blistrach wykonanych z polipropylenu/ kopolimeru cyklicznej olefiny/ polipropylenu i zamknięte wieczkiem wykonanym z polietylenu-tereftalanu/aluminium/ polipropylenu. Pudełka po 1, 4, 24 lub 60 pipetek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**  
**Blister należy przechowywać opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: do natychmiastowego zużycia.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2021.05.15.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

