



PREZES

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

Warszawa, ...2017-10-31...

Nr. UR./R.D./M.B./A./W.E.I

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

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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2719/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Amflee Combo

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum*
*S-Methoprenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania
Fipronil 402 mg/4,02 ml
(S)-Metopren 361,8 mg/4,02 ml**

Droga podania:

Przez nakrapianie

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0586/005/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto,
Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 pipetka, 1 x 3 pipetki, 1 x 6 pipetek, 1 x 10 pipetek, 1 x 30 pipetek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 10 pipetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	9	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa z zamknięciem z polietylenu lub polioksymetylenu z kolcem zapakowana w laminowaną trójwarstwową torebkę z poliestru, aluminium i polietylenu.
Poszczególne wielkości opakowań są umieszczone w opakowaniach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022 -10- 31

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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 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 Gęsiak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0028.2015