



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 1 5

Nr UR.LP.D/35/2016ET

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
Okoniewscy
„Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2968/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Stop-X spot on

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania
Fipronil 50 mg/tubę 0,5 ml**

Droga podania:

Przez nakrapianie

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
Okoniewscy
„Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa
Polska**

UR.DRW.RWR.4000.0014.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
Okoniewscy
„Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa
Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
Okoniewscy
„Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Pocztowa 6
58-260 Bielawa
Polska**

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Etanol 96%
Polisorbat 80
Powidon K17
Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

1 x tuba 0,5 ml

5	9	0	6	4	8	5	6	7	4	8	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba jednodawkowa z HDPE/LDPE, zgrzewana próżniowo w saszetce z folii PET/Aluminium/PE umieszczona w pudełku tekturowym. Zawartość produktu w opakowaniu 0,5 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C
Przechowywać w saszetkach PET/Aluminium/PE w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast**

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia **2025 -05- 1 5**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 2020 r. poz. 256), 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 (RWR)
3. a/a