



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 02

Nr UR/RD/50/20/WET

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.)

wydać się pozwolenie nr 2982/20 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 134 mg/tubę 1,34 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.4000.0018.2012

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 1,34 ml**

5	9	0	6	4	8	5	6	7	4	9	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba jednodawkowa z HDPE/LDPE, zgrzewana próżniowo w saszetce z folii PET/Aluminium/PE umieszczona w pudełku tekturowym. Zawartość produktu w opakowaniu 1,34 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:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Kategoria stosowania:

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

**2025 -06- 0 2**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....**

### **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

UR.DRW.RWR.4000.0018.2012