



PREZES

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

Warszawa, **2018 -03- 3 0**

Nr. UR.RP.24/18/WET

**QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2760/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

DIXIE

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Fipronil 50 mg/0,5 ml

Droga podania:

Przez nakrapianie

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0256/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

Hiszpania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A. (QUIMUNSA)

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A. (QUIMUNSA)

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Fipronil

Butylohydroksyanizol (E320)

Butylohydroksytoluen (E321)

Powidon K25

Polisorbat 80

Etanol 96%

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 pipetka, 1 x 2 pipetki, 1 x 3 pipetki, 1 x 4 pipetki, 1 x 5 pipetek, 1 x 6 pipetek,

1 x 8 pipetek, 1 x 10 pipetek, 1 x 12 pipetek, 1 x 24 pipetki, 1 x 30 pipetek,

1 x 60 pipetek, 1 x 90 pipetek, 1 x 120 pipetek, 1 x 150 pipetek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 pipetka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	2	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2 pipetki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	2	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 3 pipetki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 30 pipetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	8	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Białe, nieprzezroczyste, plastikowe pipetki do nakrapiania wykonane z materiału COEX – wytłaczanego polietylenu o wysokiej gęstości. Każda pipetka jest umieszczona na tacy z (PVC/PE) z zamknięciem z Poliester/PE.

Poszczególne wielkości opakowań są umieszczone w opakowaniach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2023 -03- 3 0

UZASADNIENIE

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

