



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 1 1

Nr UR/RD/29191/2019

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**wydaje się pozwolenie nr 2863/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Dixie**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**Fipronil 67 mg/ pipetkę 0,67 ml**

Droga podania:

**Przez nakrapianie**

Podmiot odpowiedzialny:

**QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.**

**Derio Bidea, 51**

**48100 Munguía-Vizcaya**

UR.DRW.RWR.4001.0006.2018  
ES/V/0308/001/MR

## Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.**

**Derio Bidea, 51**

**48100 Munguía-Vizcaya**

**Hiszpania**

**AB7 Industries Vétérinaires**

**Chemin des Monges**

**31450 Deyme, Montgiscard**

**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.**

**Derio Bidea, 51**

**48100 Munguía-Vizcaya**

**Hiszpania**

**AB7 Industries Vétérinaires**

**Chemin des Monges**

**31450 Deyme, Montgiscard**

**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Fipronil**

Butylohydroksyanizol (E320)

Butylohydroksytoluen (E321)

Powidon

Polisorbat 80

Etanol 96% (E1510)

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 pipetka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	1	2	5	2
1 x 2 pipetki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	1	2	6	9
1 x 3 pipetki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	1	2	7	6
1 x 4 pipetki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	1	2	8	3
1 x 30 pipetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	1	2	9	0

Rodzaj opakowania:

**Białe, nieprzezroczyste, plastikowe pipetki do nakrapiania wykonane z wytłaczanego polietylenu o wysokiej gęstości (COEX). Pipetki zostały zapakowane w blister z plastikowych spodów (PVC-PE), który je podtrzymuje i są pokryte kompleksem poliestrowo-polietylenowym. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawane bez przepisu lekarza – OTC**

Kategoria stosowania:

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

Pozwolenie wydaje się do dnia .....  
2024 -04- 11

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: Kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na



podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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