



PREZES

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

Warszawa,

2018 -11- 15

Nr. UR/RR/136/18/WET

**VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 1904/09
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Effipro

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

1 pipetka (2,68 ml) zawiera:

Fipronil 268 mg

Droga podania:

Podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Butylhydroksyanizol E320
Butylhydroksytoluen E321
Alkohol benzyłowy
Glikolu dietylenowego monoetyłowy eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Pipetki termoformowalne w blistrze lub bez blistra w pudełku tekturowym:

1 x 1 pipetka, 1 x 2 pipetki, 1 x 3 pipetki, 1 x 4 pipetki, 1 x 6 pipetek,
1 x 8 pipetek, 1 x 12 pipetek, 1 x 24 pipetki, 1 x 30 pipetek, 1 x 60 pipetek,
1 x 90 pipetek, 1 x 150 pipetek

Pipetki polipropylenowe w blistrze lub w pudełku tekturowym:

1 x 1 pipetka, 1 x 2 pipetki, 1 x 3 pipetki, 1 x 4 pipetki, 1 x 6 pipetek,
1 x 8 pipetek, 1 x 12 pipetek, 1 x 24 pipetki, 1 x 30 pipetek, 1 x 60 pipetek,
1 x 90 pipetek, 1 x 150 pipetek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pipetki termoformowalne bez blistra w pudełku tekturowym:

1 x 4 pipetki - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 5 | 9 | 7 | 1 | 3 | 3 | 0 | 5 | 1 | 8 | 4 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 x 24 pipetki - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 5 | 9 | 7 | 1 | 3 | 3 | 0 | 5 | 2 | 0 | 4 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Pipetki termoformowalne:

Białe lub przezroczyste, wielowarstwowe, plastikowe, jednodawkowe pipetki o objętości 2,68 ml.

Wewnętrzna warstwa pozostająca w kontakcie z produktem jest wyprodukowana z poliakrylonitrilo-metakrylanu lub polietylenu-alkoholu etylowinyłowego -polietylenu.

Biała lub przezroczysta zewnętrzna warstwa składa się z warstw:

polipropylen/cykliczne kopolimery olefinowe/polipropylen.

Pudełka zawierają pipetki w indywidualnym blistrze lub bez blistra.

Pipetki polipropylenowe:

Białe, polipropylenowe, jednodawkowe pipetki o objętości 2,68 ml, zapakowane w bezbarwne plastikowe blistry składające się z warstw: polipropylen/cykliczne kopolimery olefinowe/polipropylen, zamknięte przez zgrzewanie termiczne termozgrzewalnej, lakierowanej folii aluminiowej i umieszczone w tekturowych pudełkach lub blistrach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie wyjmować z blistra do czasu zastosowania produktu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

- pipetki termoformowalne: 3 lata,
- pipetki polipropylenowe: 2 lata.

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.

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, 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, 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

