



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 28

Nr. UR/RR/4018/WET

Virbac S.A.
1 ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
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)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 1900/09
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Effipro

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Aerozol na skórę, Fipronil 2,5 mg/ ml

Droga podania:

Podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Virbac S.A.
1 ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francja**

UR.DRW.RWR.4031.0009.2013
(UK/V/0302/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Virbac S.A.
1 ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Virbac S.A.
1 ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Kopowidon
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>5</td><td>4</td><td>5</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	5	4	5	9	0
3	5	9	7	1	3	3	0	5	4	5	9	0			
1 x 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>5</td><td>4</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	5	4	6	0	6
3	5	9	7	1	3	3	0	5	4	6	0	6			
1 x 500 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>5</td><td>4</td><td>6</td><td>1</td><td>3</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	5	4	6	1	3
3	5	9	7	1	3	3	0	5	4	6	1	3			

Rodzaj opakowania:

Butelka o pojemności 100 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości, biała, matowa, hermetycznie zamknięta mechaniczną pompką dostarczającą 0,5 ml aerozolu (tłoczek z polietylenu o niskiej gęstości).
Butelka o pojemności 250 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości, biała, matowa, hermetycznie zamknięta mechaniczną pompką dostarczającą 1,5 ml aerozolu (tłoczek z polietylenu o niskiej gęstości).
Butelka o pojemności 500 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości, biała, matowa, hermetycznie zamknięta mechaniczną pompką dostarczającą 3 ml aerozolu (tłoczek z polietylenu o niskiej gęstości).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Produkt łatwopalny.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

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 Cessać

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4031.0009.2013
(UK/V/0302/001/R/001)

