



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 03

Nr. *UR/DP/3811/16ET*

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 16a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2644/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Effipro duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum, Pyriproxyfenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Jedna pipetka 0,67 ml zawiera:

Fipronil 67 mg

Pyryproksyfen 20,1 mg

Droga podania:

Przez nakrapianie

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0543/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

UR.DRW.RWR.4002.0049.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

AVOGADRO
Parc de Genibrat
31470 Fontenilles
Francja

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Pyryproksyfen
Butylohydroksyanizol E320
Butylohydroksytoluen E321
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x pipeta, 4 x pipeta, 24 x pipeta, 60 x pipeta

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 x pipeta - kod:

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

24 x pipeta - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Przezroczysta, wielowarstwowa, plastikowa, jednodawkowa pipetka zawierająca 0,67 ml, wytworzona poprzez formowanie na gorąco przezroczystej, złożonej części dennej (poliakrylonitryl-metakrylan, polipropylen, cykliczne kopolimery olefinowe, polipropylen) i zamknięta poprzez zgrzewanie ze złożonym wieczkiem (poliakrylonitryl-metakrylan, aluminium, politereftalan etylenu).

Pudelka zawierają pojedyncze pipetki zapakowane w blistry z polipropylenu, cyklicznego kopolimeru olefinowego, polipropylenu, zamknięte wieczkiem z politereftalanu etylenu, aluminium, polipropylenu.

Pudelka zawierające 1, 4, 24 lub 60 pipetek (duże pudełka zawierają koperty przeznaczone do wydawania mniejszej liczby pipetek).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2022 -G4- 0 3

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. 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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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