



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 20

Nr UR.12D.12317.12ET.....

**VIRBAC**

**1ère avenue – 2065 m – L.I.D.**

**06516 Carros**

**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2644/17 z dnia 3 kwietnia 2017 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Effipro duo**

*Fipronilum, Pyriproxyfenum*

Roztwór do nakrapiania

Jedna pipetka 0,67 ml zawiera:

Fipronil 67 mg

Pyryproksyfen 20,1 mg

**VIRBAC**

**1ère avenue – 2065 m – L.I.D.**

**06516 Carros**

**Francja**

**typ zmiany: IB nr B.II.e.1.a) 2**

**W punkcie:**

**Rodzaj opakowania:**

**z: 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). Pudełka zawierają pojedyncze pipetki zapakowane w blistry z polipropylenu, cyklicznego kopolimeru olefinowego, polipropylenu, zamknięte wieczkiem z**

politereftalanu etylenu, aluminium, polipropylenu.

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

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

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

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

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 z późn.zm.), 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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