



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-06-20

Nr UR/2D/124/17/WET

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.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2645/17 z dnia 3 kwietnia 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Effipro duo

Fipronilum, Pyriproxyfenum

Roztwór do nakrapiania

Jedna pipetka 1 ml zawiera:

Fipronil 100 mg

Pyriproksyfen 120 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 1 ml, wytworzona poprzez formowanie na gorąco przezroczystej złożonej części dennej (poliakrylonitrylu metakrylan, polipropylen, cykliczny kopolimer olefinowy, polipropylen) i zamknięta poprzez zgrzewanie ze złożonym wieczkiem (poliakrylonitrylu metakrylan, aluminium, tereftalan polietylenu). Pudełko zawierają pojedyncze pipetki zapakowane w blistry z polipropylenu, cyklicznego kopolimeru olefinowego, polipropylenu, zamknięte wieczkiem z

tereftalanu polietylenu, aluminium, polipropylenu.

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

na: Przezroczysta, wielowarstwowa, plastikowa, jednodawkowa pipetka zawierająca 1 ml, wytworzona poprzez formowanie na gorąco przezroczystej, złożonej części dennej (poliakrylonitrylu metakrylan, polipropylen lub polietylen-alkohol etylowinyłowy-polietylen, cykliczny kopolimer olefinowy, polipropylen) i zamknięta poprzez zgrzewanie ze złożonym wieczkiem (poliakrylonitrylu metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinyłowy-polietylen, aluminium, tereftalan polietylenu).

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

Pudelka zawierające 1, 4, 24 i 60 pipetek (duże pudelka 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