



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
WYROBÓW MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

**2021-02-19**

Nr UR/RR/22621/WET

**VIRBAC**  
**1ère 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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2646/17  
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**

**Każda pipetka 1,34 ml zawiera:**

**Fipronil 134 mg**

**Pyriproksyfen 40,2 mg**

Droga podania:

**Przez nakrapianie**

Podmiot odpowiedzialny:

**VIRBAC**

**1ère avenue – 2065 m – L.I.D.**

**06516 Carros**

**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**VIRBAC**  
**1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID**  
**06516 Carros, Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**VIRBAC**  
**1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID**  
**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	5	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Przezroczysta, wielowarstwowa, plastikowa, jednodawkowa pipetka zawierająca 1,34 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).**

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

**Pudełka zawierające 1, 4, 24 i 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.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.) wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

