



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, .....2017..-04-..03.

Nr. UR.2D/40/17156T

**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 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**

**Jedna pipetka 1,34 ml zawiera:**

**Fipronil 134 mg**

**Pyryproksyfen 40,2 mg**

Droga podania:

**Przez nakrapianie**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0543/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**VIRBAC**

**1ère avenue – 2065 m – L.I.D.**

**06516 Carros**

**Francja**

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	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**24 x pipeta** - kod: 

3	5	9	7	1	3	3	0	7	4	8	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Przezroczysta, wielowarstwowa, plastikowa, jednodawkowa pipetka zawierająca 1,34 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 pudełko 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 -04- 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

