



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 22 -03- 2021

Nr. UR/RD/21/21/WET

**Chanelle Pharmaceuticals  
Manufacturing Limited  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 3084/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Fipnil Combo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum, (S)-methoprenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**Fipronil 402,00 mg/pipetkę 4,02 ml**

**(S)-metopren 361,80 mg/pipetkę 4,02 ml**

Droga podania:

**Podanie przez nakrapianie**

Podmiot odpowiedzialny:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited**

**Loughrea**

**Co. Galway**

**Irlandia**

DRW-RWR.4001.7.2020  
(1E/V/0386/005/E/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited**  
**Loughrea**  
**Co. Galway**  
**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited**  
**Loughrea**  
**Co. Galway**  
**Irlandia**

**Realoch Pharma Unlimited Company**  
**Loughrea**  
**Co. Galway**  
**Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Fipronil**  
**(S)-metopren**  
Butylohydroksyanizol (E320)  
Butylohydroksytoluen (E321)  
Etanol bezwodny  
Polisorbat 80  
Powidon K17  
Glikolu dietylowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 1 pipetka, 1 x 2 pipetki, 1 x 3 pipetki, 1 x 4 pipetki, 1 x 6 pipetek, 1 x 8 pipetek,  
1 x 9 pipetek, 1 x 10 pipetek, 1 x 12 pipetek, 1 x 15 pipetek, 1 x 18 pipetek,  
1 x 20 pipetek, 1 x 21 pipetek, 1 x 24 pipetek, 1 x 30 pipetek, 1 x 60 pipetek,  
1 x 90 pipetek, 1 x 150 pipetek, 1 x 160 pipetek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 3 pipetki** - kod: 

6	4	3	2	1	0	0	0	5	4	8	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Biała pipetka składająca się z formowanej na gorąco skorupy z warstw polipropylen/cykliczny kopolimer olefinowy/polipropylen i warstwy z polietylen/etylenowy alkohol winylowy/polietylen.**

**Pudełko zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 lub 160 pipetek pakowanych pojedynczo w saszetki foliowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.**

**22 -03- 2026**

**Pozwolenie wydaje się do dnia .....**

### **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, 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 (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 lub radcy prawnego.

DRW-RWR.4001.7.2020  
(1E/V/0386/005/E/001)

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  
*(Signature)*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.7.2020  
(IE/V/0386/005/E/001)