



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -06- 08

Nr UR/RD/155/20/WET

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe  
VET-AGRO Sp. z o.o.  
ul. Gliniana 32  
20-616 Lublin  
Polska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 2965/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Fiprex Duo M**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum, Methoprenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Rozwór do nakrapiania**

**Fipronil 134,00 mg/pipetkę 1,34 ml**

**(S)-metopren 120,60 mg/pipetkę 1,34 ml**

Droga podania:

**Podanie przez nakrapianie**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.**

**ul. Gliniana 32**

**20-616 Lublin**

**Polska**

UR.DRW.RWR.4002.0057.2018  
(IE/V/0450/002/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.**  
**ul. Melgiewska 18**  
**20-234 Lublin**  
**Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.**  
**ul. Melgiewska 18**  
**20-234 Lublin**  
**Polska**

Pełny skład jakościowy:

**Fipronil**  
**(S)-metopren**  
Butylohydroksyanizol (E320)  
Butylohydroksytoluen (E321)  
Etanol 96%  
Polisorbat 80  
Powidon K 17  
Glikolu dietylowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

**1 x 1 pipetka** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	5	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Czerwona pipetka, składająca się z uformowanego na gorąco korpusu (warstwa wewnętrzna PE/EVOH/PE, warstwa zewnętrzna PP/COC/PP) oraz folii (PET/PE/ALU/PE), znajdujące się w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 20 miesięcy.**

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.**

**2025 -06- 0 8**

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) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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, 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.

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0057.2018  
(IE/V/0450/002/DC)