



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -11- 26

Nr. UR/RR/159/19/WET

**Merial  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2463/15  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Frontline Tri-Act**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum, Permethrinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**6 ml pipeta zawiera:**

**Fipronil 406,6 mg**

**Permetryna 3028,8 mg**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Merial**

**29 avenue Tony Garnier**

**69007 Lyon**

**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MERIAL**  
**4, Chemin du Calquet**  
**31000 Toulouse**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**MERIAL**  
**4, Chemin du Calquet**  
**31000 Toulouse**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Fipronil**  
**Permetryna**  
N-metylopirolidon  
Butylohydroksytoluen (E321)  
Triglicerydy o łańcuchach średniej długości

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x pipeta, 3 x pipeta, 6 x pipeta**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**3 x pipeta**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	9	2	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Opakowanie bezpośrednie stanowi zgrzewane na gorąco tworzywo o składzie: polietylen- alkohol etylowowinylowy –polietylen/polipropylen.**  
**Opakowanie zewnętrzne stanowi blister z plastiku/aluminium, z podkładem wykonanym z plastiku/aluminium.**  
**Blister zawierający 1 pipetę o pojemności 6 ml.**  
**Pudełko tekturowe zawierające 3 lub 6 pipet o pojemności 6 ml każda.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym blistrze.**  
**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**30 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.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 rozpatrzenia 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  
*[Signature]*  
Mieczysław Cessak

Otrzymują:

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