



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 15

Nr. UR.IRR/59/18/WET

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 2017 r. poz. 2211)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 1973/10
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Fypryst

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania, Fipronil 134 mg/ 1,34 ml

Droga podania:

Podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

UR.DRW.RWR.4031.0025.2014
(CZ/V/0107/003/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Butylohydroksytoluen (E321)
Butylohydroksyanizol (E320)
Etanol 96%
Polisorbat 80
Powidon K25
Glikolu dietylowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 pipetka, 1 x 3 pipetki, 1 x 6 pipetek, 1 x 10 pipetek, 1 x 20 pipetek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 3 pipetki - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	4	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 10 pipetek - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	8	9	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pipetka (PP), zamknięcie z końcówką (PE lub POM): trzy pipetki jednodawkowe zawierające 1,34 ml roztworu do nakrapiania w trójwarstwowym woreczku (PETP/Al/LDPE).

Opakowanie zawiera 1, 3, 6, 10 lub 20 pipetek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

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 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 2017 r. poz. 1257 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

