



PREZES

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

Warszawa, 2019 -00- 1 3

Nr. UR/RR/99/19/15ET

**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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2423/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Fypryst Combo

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum, (S)-methoprenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Każda 4,02 ml pipetka zawiera:

Fipronil 402 mg

(S)-Metopren 361,8 mg

Droga podania:

Podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

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

Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 3 pipetki - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	2	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 10 x pipetek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa w aluminiowej saszetce.
Opakowanie tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.
Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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.

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 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. Wyrobów Medycznych
[Signature]
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

