



**PREZES**

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

Warszawa, 2018 -11- 15

Nr. UR/RR/137/18/WET

**VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 1905/09  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Effipro**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**1 pipetka (4,02 ml) zawiera:**

**Fipronil 402 mg**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**VIRBAC S.A.**

**1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID**

**06516 Carros**

**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**VIRBAC S.A.**

**1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID**

**06516 Carros**

**Francja**

UR.DRW.RWR.4031.0014.2013  
(UK/V/0304/004/R/001)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**VIRBAC S.A.**  
**1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID**  
**06516 Carros**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Fipronil**  
Butylhydroksyanizol E320  
Butylhydroksytoluen E321  
Alkohol benzyłowy  
Glikolu dietylenowego monoetyłowy eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Pipetki termoformowalne w blistrze lub bez blistra w pudełku tekturowym:**

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 12 pipetek, 1 x 24 pipetki, 1 x 30 pipetek, 1 x 60 pipetek,  
1 x 90 pipetek, 1 x 150 pipetek

**Pipetki polipropylenowe w blistrze lub w pudełku tekturowym:**

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 12 pipetek, 1 x 24 pipetki, 1 x 30 pipetek, 1 x 60 pipetek,  
1 x 90 pipetek, 1 x 150 pipetek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Pipetki termoformowalne bez blistra w pudełku tekturowym:**

1 x 4 pipetki - kod: 

3	5	9	7	1	3	3	0	5	1	8	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 24 pipetki - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pipetki termoformowalne:**

**Białe lub przezroczyste, wielowarstwowe, plastikowe, jednodawkowe pipetki o objętości 4,02 ml.**

**Wewnętrzna warstwa pozostająca w kontakcie z produktem jest wyprodukowana z poliakrylonitrilo-metakrylanu lub polietylenu-alkoholu etylowinyłowego-polietylenu.**

**Biała lub przezroczysta zewnętrzna warstwa składa się z warstw:**

**polipropylen/cykliczne kopolimery olefinowe/polipropylen.**

**Pudełka zawierają pipetki w indywidualnym blistrze lub bez blistra.**

**Pipetki polipropylenowe:**

**Białe, polipropylenowe, jednodawkowe pipetki o objętości 4,02 ml, zapakowane w bezbarwne plastikowe blistry składające się z warstw: polipropylen/cykliczne kopolimery olefinowe/polipropylen, zamknięte przez zgrzewanie termiczne termozgrzewalnej, lakierowanej folii aluminiowej i umieszczone w tekturowych pudełkach lub blistrach.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.**

**Przechowywać w suchym miejscu.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**Nie wyjmować z blistra do czasu zastosowania produktu.**

Okres ważności:

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

- pipetki termoformowalne: 3 lata,
- pipetki polipropylenowe: 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 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

