



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 15

Nr UR.2017.4118.1.WET.

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1905/09
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Effipro 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

Fipronilum

Roztwór do nakrapiania, fipronil - 402 mg/pipetkę

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

typ zmiany: IB nr B.II.e.1.a) 2

Zmiana w punkcie: Rodzaj opakowania

na: 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 etylowinylowego**

-polietylenu.

Biała lub przezroczysta zewnętrzna warstwa składa się z warstw: polipropylen / cykliczne kopolimery olefinowe / polipropylen.

Pudelka 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 2017 r., poz. 1257 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWP.4022.0225.2016 (UK/V/xxxx/WS/053)