



**PREZES**

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

Warszawa, 2022 -12- 07

Nr. UR/RD/61/22/WET

**Drwalewskie Zakłady  
Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A.  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew  
Polska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w związku z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 7.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3215/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Biopronil spot-on**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**1 pipetka (1,34 ml) zawiera:**

**Fipronil 134 mg**

Droga podania:

**Przez nakrapianie**

Podmiot odpowiedzialny:

**Drwalewskie Zakłady  
Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A.  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew  
Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Drwalewskie Zakłady  
Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A.  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew  
Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Drwalewskie Zakłady  
Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A.  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew  
Polska**

Pełny skład jakościowy:

**Fipronil**  
Butylohydroksyanizol (E 320)  
Butylohydroksytoluen (E 321)  
Alkohol benzylový  
Glikolu dietylenowego monoetylový eter

Wielkość opakowania:

**1 x 3 pipetki**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	0	3	0	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pipetka 1,34 ml wykonana z polietylenu. Produkt pakowany po 3 sztuki do pudełek tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

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.**

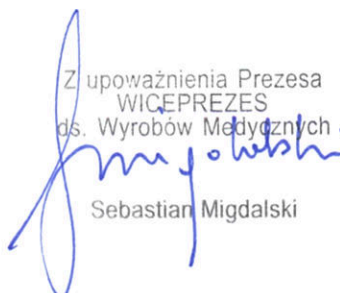
### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, z późn. 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. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

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

