



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 07

Nr. UR.RD/68/22/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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3217/22 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 (4,02 ml) zawiera:

Fipronil 402 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 benzyłowy
Glikolu dietylenowego monoetyłowy eter

Wielkość opakowania:

1 x 3 pipetki

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pipetka 4,02 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.

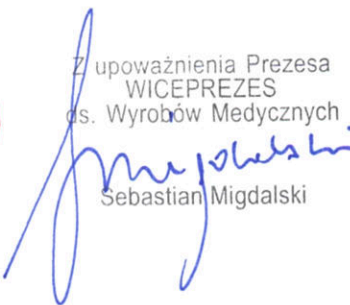
UZASADNIENIE

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 Migdalski

Otrzymują:

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

