



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 2 2

Nr UR/ZN/2/22/WET

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 3056/20 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Clearonil

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania,
Fipronil 67 mg/pipetkę 0,67 ml**

Droga podania:

Podanie przez nakrapianie

Podmiot odpowiedzialny:

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bob Martin (UK) Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bob Martin (UK) Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS
Wielka Brytania

Broughton Laboratories Ltd.
The Water Mill Park, Broughton Hall
Skipton, North Yorkshire
BD23 3AG
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Glikol propylenowy
Alkohol benzylový
Glikolu dietylenowego monoetylový eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister zbiorczy:

1 x 1 pipetka, 1 x 2 pipetki, 1 x 3 pipetki, 1 x 4 pipetki, 1 x 5 pipetek, 1 x 6 pipetek

Pudełko tekturowe:

1 x 1 pipetka, 1 x 2 pipetki, 1 x 3 pipetki, 1 x 4 pipetki, 1 x 5 pipetek, 1 x 6 pipetek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pudełko tekturowe:

1 x 3 pipetki

- kod:

3	2	8	3	0	2	1	7	9	4	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Białe, nieprzezroczyste lub niebieskie albo żółte, półprzezroczyste jednodawkowe pipetki z polipropylenu zawierające roztwór o efektywnej objętości 0,67 ml, zapakowane w przezroczysty blister z PVC powlekany zgrzewaną folią aluminiową, umieszczony w pudełku tekturowym lub blistrze zbiorczym. Blistry zbiorcze lub pudełka zawierające 1, 2, 3, 4, 5 lub 6 pipetek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2025-12-15.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadniania 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 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2022 r. poz. 329, 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 rozpatrzenia 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. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych

Agata Andrzejska

Otrzymują:

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

