



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 2 2

Nr UR/LM/4/22/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.)

**dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 3058/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Clearonil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**Fipronil 268 mg/pipetkę 2,68 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	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Białe, nieprzezroczyste lub fioletowe albo różowe, półprzezroczyste jednodawkowe pipetki z polipropylenu zawierające roztwór o efektywnej objętości 2,68 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 Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejska*  
Agata Andrzejska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a

