



PREZES

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

Warszawa, 2020 -12- 15

Nr. NR/RD/130/20/LZET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie 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:

Bob Martin (UK) Ltd.

Wemberham Lane

Yatton

North Somerset

BS49 4BS

Wielka Brytania

UR.DRW.RWR.4001.0013.2016
(FR/V/0427/004/MR)

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 benzylowy
Glikolu dietylenowego monoetylowy 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 produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2025 -12- 1 5**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 2020 r. poz. 256 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4001.0013.2016
(FR/V/0427/004/MR)