



**PREZES**

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

Warszawa, 2020-12-15

Nr. UR/RD/13/20/LET

**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 3059/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Clearonil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**Fipronil 402 mg/pipetkę 4,02 ml**

Droga podania:

**Podanie przez nakrapianie**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bob Martin (UK) Ltd.**

**Wemberham Lane**

**Yatton**

**North Somerset**

**BS49 4BS**

**Wielka Brytania**

UR.DRW.RWR.4001.0014.2016  
(FR/V/0427/005/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 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	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Białe, nieprzezroczyste lub fioletowe albo czerwone, półprzezroczyste  
jednodawkowe pipetki z polipropylenu zawierające roztwór o efektywnej objętości  
4,02 ml, zapakowane w przezroczysty blister z PVC powlekany zgrzewaną folią  
aluminium, 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.**

**2025 -12- 1 5**

**Pozwolenie wydaje się do dnia .....**

### **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 uwzględni 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.4001.0014.2016  
(FR/V/0427/005/MR)