



PREZES

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

Warszawa,

2019 -03- 1 4

Nr. UR/RR/42/19/WEJ

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2205/12
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Controline

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Jedna 4,02 ml pipeta zawiera:

Fipronil 402 mg

Droga podania:

Przez nakrapianie

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Broughton Laboratories Ltd.

The Watermill Business Park

Broughton Hall Skipton

North Yorkshire BD23 3AG

Wielka Brytania

Realoch Pharma Unlimited Company

Dublin Road, Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Fipronil

Butylohydroksyanizol E320

Butylohydroksytoluen E321

Alkohol benzyłowy E1519

Glikolu dietylenowego monoetyłowy eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 pipeta, 1 x 2 pipety, 1 x 3 pipety, 1 x 4 pipety, 1 x 6 pipet, 1 x 8 pipet,

1 x 9 pipet, 1 x 10 pipet, 1 x 12 pipet, 1 x 15 pipet, 1 x 18 pipet, 1 x 20 pipet,

1 x 21 pipet, 1 x 24 pipety, 1 x 30 pipet, 1 x 60 pipet, 1 x 90 pipet, 1 x 150 pipet

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 3 pipety - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	7	0	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała pipeta zawierająca 4,02 ml złożona z uformowanej ciepłem powłoki z warstwy polipropylenu/cyklicznego olefinowego kopolimeru/polipropylenu oraz warstwy polietylenu/alkoholu etylowinyłowego/polietylenu.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipet w indywidualnych foliowych saszetkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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, 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

