



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 1 1

Nr UR/RD/30/19/WET

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía-Vizcaya
Hiszpania

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 2019 r. poz. 499)

wydaje się pozwolenie nr 2864/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dixie

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Fipronil 134 mg/ pipetkę 1,34 ml

Droga podania:

Przez nakrapianie

Podmiot odpowiedzialny:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía-Vizcaya

UR.DRW.RWR.4001.0007.2018
ES/V/0308/002/MR

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía-Vizcaya

Hiszpania

AB7 Industries Vétérinaires

Chemin des Monges

31450 Deyme, Montgiscard

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía-Vizcaya

Hiszpania

AB7 Industries Vétérinaires

Chemin des Monges

31450 Deyme, Montgiscard

Francja

Pełny skład jakościowy:

Fipronil

Butylohydroksyanizol (E320)

Butylohydroksytoluen (E321)

Powidon

Polisorbat 80

Etanol 96% (E1510)

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 1 pipetka, 1 x 2 pipetki, 1 x 3 pipetki, 1 x 4 pipetki, 1 x 5 pipetek,
1 x 6 pipetek, 1 x 8 pipetek, 1 x 10 pipetek, 1 x 12 pipetek, 1 x 24 pipetki,
1 x 30 pipetek, 1 x 60 pipetek, 1 x 90 pipetek, 1 x 120 pipetek, 1 x 150 pipetek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 pipetka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	1	3	0	6
1 x 2 pipetki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	1	3	1	3
1 x 3 pipetki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	1	3	2	0
1 x 4 pipetki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	1	3	3	7
1 x 30 pipetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	1	3	4	4

Rodzaj opakowania:

Białe, nieprzezroczyste, plastikowe pipetki do nakrapiania wykonane z wytłaczanego polietylenu o wysokiej gęstości (COEX). Pipetki zostały zapakowane w blister z plastikowych spodów (PVC-PE), który je podtrzymuje i są pokryte kompleksem poliestrowo-polietylenowym. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawane bez przepisu lekarza – OTC

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2024 -04- 11**

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 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze 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 2018 r., poz. 1302 ze zm., 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

UR.DRW.RWR.4001.0007.2018
ES/V/0308/002/MR

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 lub 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 rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4001.0007.2018
ES/V/0308/002/MR