



PREZES

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

Warszawa, 2021-02-19

Nr. UR/RD/2421/15ET

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2648/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Effipro duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum, Pyriproxyfenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Każda pipetka 4,02 ml zawiera:

Fipronil 402,0 mg

Pyryproksyfen 120,6 mg

Droga podania:

Przez nakrapianie

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros
Francja

AVOGADRO
Parc de Genibrat
31470 Fontenilles
Francja

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Pyryproksyfen
Butylohydroksyanizol E320
Butylohydroksytoluen E321
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x pipeta, 4 x pipeta, 24 x pipeta, 60 x pipeta

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**4 x pipeta - kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	7	5	2	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Przezroczysta, wielowarstwowa, plastikowa, jednodawkowa pipetka zawierająca 4,02 ml, wytworzona poprzez formowanie na gorąco przezroczystej, złożonej części dennej (poliakrylonitrylu metakrylan, polipropylen lub polietylen-alkohol etylowinyłowy-polietylen, cykliczny kopolimer olefinowy, polipropylen) i zamknięta poprzez zgrzewanie ze złożonym wieczkiem (poliakrylonitrylu metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinyłowy-polietylen, aluminium, tereftalan polietylenu).

Pudelka zawierają pojedyncze pipetki zapakowane w blistry z polipropylenu, cyklicznego kopolimeru olefinowego, polipropylenu, zamknięte wieczkiem z tereftalanu polietylenu, aluminium, polipropylenu.

Pudelka zawierające 1, 4, 24 i 60 pipetek (duże pudełka zawierają koperty przeznaczone do wydawania mniejszej liczby pipetek).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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, 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

