



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 02

Nr. UR/RRI35/201ET

**VIRBAC**  
1ère avenue 2065m LID  
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 2534/16  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Effitix**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum, Permethrinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**Każda pipetka 2,2 ml zawiera:**

**Fipronil 134,2 mg**

**Permetryna 1199,0 mg**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**VIRBAC**

**1ère avenue 2065m LID**

**06516 Carros**

**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**VIRBAC**  
**1ère avenue 2065m LID**  
**06516 Carros**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

<b>VIRBAC</b>	<b>Eurofins Amatsi analytics SAS</b>
<b>1ère avenue 2065m LID</b>	<b>Parc de Genibrat</b>
<b>06516 Carros</b>	<b>F-31470 Fontenilles</b>
<b>Francja</b>	<b>Francja</b>

Pełny skład jakościowy:

**Fipronil**  
**Permetryna**  
Butylohydroksyanizol (E320)  
Butylohydroksytoluen (E321)  
Alkohol benzylowy (E1519)  
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 1 pipeta, 1 x 4 pipety, 1 x 24 pipety, 1 x 60 pipet**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 4 pipety** - kod: 

3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	5	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Przezroczyste, wielowarstwowe, plastikowe, jednodawkowe pipetki zawierające 2,2 ml, otrzymywane przez kształtowanie termiczne przezroczystego denka (poliakrylonitryl-metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinylowy-polietylen/polipropylen/kopolimer cyklicznej olefiny/polipropylen) i zamknięte przez zgrzewanie z wieczkiem (poliakrylonitryl-metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinylowy-polietylen/aluminium/polietylen-tereftalan).**  
**Pudełka zawierają pojedyncze pipetki umieszczone w kolorowych blistrach wykonanych z polipropylenu/kopolimeru cyklicznej olefiny/ polipropylenu i zamknięte wieczkiem wykonanym z polietylenu-tereftalanu/aluminium/polipropylenu. Pudełka po 1, 4, 24 lub 60 pipetek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**  
**Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.**

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 właściciel lub opiekuna zwierzęcia.**

### **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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

