



PREZES

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

Warszawa, 2020 -07- 0 2

Nr. UR/RR/3660/WET

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 2535/16
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 4,4 ml zawiera:

Fipronil 268,4 mg

Permetryna 2398,0 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:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Eurofins Amatsi analytics SAS
Parc de Genibrat
F-31470 Fontenilles
Francja

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Permetryna
Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Alkohol benzytowy (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	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Przezroczyste, wielowarstwowe, plastikowe, jednodawkowe pipetki zawierające 4,4 ml, otrzymywane przez kształtowanie termiczne przezroczystego denka (poliakrylonitryl-metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinyłowy-polietylen/polipropylen/kopolimer cyklicznej olefiny/polipropylen) i zamknięte przez zgrzewanie z wieczkiem (poliakrylonitryl-metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinyłowy-polietylen/aluminium/polietylen-tereftalan).
Pudełka zawierają pojedyncze pipetki umieszczone w kolorowych blistrach wykonanych z polipropylenu/kopolimeru cyklicznej olefiny/ polipropylenu i zamknięte wieczkiem wykonanym z polietylen-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 właściciela 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a