



PREZES

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

Warszawa, 22-03-2021

Nr. UR/AD/17/21/WET

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

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3080/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Fipnil Combo

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum, (S)-methoprenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Fipronil 50,00 mg/pipetkę 0,5 ml

(S)-metopren 60,00 mg/pipetkę 0,5 ml

Droga podania:

Podanie przez nakrapianie

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

DRW-RWR.4001.3.2020
(1E/V/0386/001/E/001)

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

55-00-505

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.3.2020
(IE/V/0386/001/E/001)