



PREZES

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

Warszawa,

22 -03- 2021

Nr. UR/RD/18/21/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.)

wyda się pozwolenie nr 3081/21 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 67,00 mg/pipetkę 0,67 ml

(S)-metopren 60,30 mg/pipetkę 0,67 ml

Droga podania:

Podanie przez nakrapianie

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

DRW-RWR.4001.4.2020
(1E/V/0386/002/E/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Realoch Pharma Unlimited Company
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
(S)-metopren
Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Etanol bezwodny
Polisorbat 80
Powidon K17
Glikolu dietylowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 pipetka, 1 x 2 pipetki, 1 x 3 pipetki, 1 x 4 pipetki, 1 x 6 pipetek, 1 x 8 pipetek,
1 x 9 pipetek, 1 x 10 pipetek, 1 x 12 pipetek, 1 x 15 pipetek, 1 x 18 pipetek,
1 x 20 pipetek, 1 x 21 pipetek, 1 x 24 pipetek, 1 x 30 pipetek, 1 x 60 pipetek,
1 x 90 pipetek, 1 x 150 pipetek, 1 x 160 pipetek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 3 pipetki - kod:

6	4	3	2	1	0	0	0	5	4	7	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała pipetka składająca się z formowanej na gorąco skorupy z warstw polipropylen/cykliczny kopolimer olefinowy/polipropylen i warstwy z polietylen/etylenowy alkohol winylowy/polietylen.

Pudełko zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 lub 160 pipetek pakowanych pojedynczo w saszetki foliowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

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.

Pozwolenie wydaje się do dnia **22-03-2026**

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, gdy 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 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 lub radcy prawnego.

DRW-RWR.4001.4.2020
(1E/V/0386/002/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
Biura Produktów Lekczniczych
Marcin Kolakowski

0000 0000

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.4.2020
(IE/V/0386/002/E/001)