



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -05- 3 1

Nr UR/RR/56/22/WET

**Grabikowski-Grabikowska**  
**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-**  
**Usługowe „INEX” Spółka Jawna**  
**ul. Białostocka 12**  
**11-500 Giżycko, Polska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2667/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Fipron XL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**1 tuba (4,02 ml) zawiera:**

**Fipronil 402,00 mg**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Grabikowski-Grabikowska**

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna**

**ul. Białostocka 12**

**11-500 Giżycko**

**Polska**

DRW-RWP.4030.24.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bioveta, a.s.**  
**Komenského 212**  
**683 23 Ivanovice na Hané**  
**Czechy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bioveta, a.s.**  
**Komenského 212**  
**683 23 Ivanovice na Hané**  
**Czechy**

Pełny skład jakościowy:

**Fipronil**  
Butylohydroksyanizol (E320)  
Butylohydroksytoluen (E321)  
Powidon K-16,5  
Polisorbat 80  
Etanol 96%  
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

**1 x 1 tuba jednodawkowa**  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	5	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 3 tuby jednodawkowe**  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	5	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 25 tub jednodawkowych**  
- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba z PE z zamknięciem z PE w torebce PET/Aluminium/PE.**  
**Pudełko tekturowe zawiera 1, 3 lub 25 tub jednodawkowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata**  
**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego 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 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 2021 r. poz. 735 z późn. 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 z późn. 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.

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