



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2017 -05- 18

Nr .. UR/RD/52/17/LET ..

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. -
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

**wydaje się pozwolenie 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:

Przez skórę

UR.DRW.RWR.4000.0020.2013

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta a.s
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta a.s
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
Republika Czeska

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 EAN:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>5</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	5	4	5
5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	5	4	5			
1 x 3 tuby jednodawkowe	- kod EAN:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	5	5	2
5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	5	5	2			
1 x 25 tub jednodawkowych	- kod EAN:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	5	6	9
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 karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022-05-18

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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