



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 19

Nr UR/20/207/18/WE

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2405/15 z dnia 13 lutego 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Fiprotec

Fipronilum

Roztwór do nakrapiania, Fipronil 402 mg/pipetę 4,02 ml

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX, Raalte

Holandia

typ zmiany: IB nr B.II.e.1.b.1), IB nr B.II.e.1.b.1), IA_{IN} nr B.II.e.5.a) 1

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z:

1 x 1 pipeta	- kod:	8 7 1 1 2 3 1 1 4 3 4 8 1
1 x 2 pipety	- kod:	8 7 1 1 2 3 1 1 4 2 9 5 8
1 x 3 pipety	- kod:	8 7 1 1 2 3 1 1 4 2 9 6 5
1 x 6 pipet	- kod:	8 7 1 1 2 3 1 1 4 3 5 1 1

na:

1 x 1 pipeta - kod: 8 7 1 1 2 3 1 1 4 3 4 8 1

1 x 2 pipety - kod: 8 7 1 1 2 3 1 1 4 2 9 5 8

1 x 3 pipety - kod: 8 7 1 1 2 3 1 1 4 2 9 6 5

1 x 6 pipet - kod: 8 7 1 1 2 3 1 1 4 3 5 1 1

Pipety w blistrze aluminiowym:

1 x 1 pipeta - kod: 8 7 1 1 2 3 1 1 5 5 1 4 9

1 x 2 pipety - kod: 8 7 1 1 2 3 1 1 7 0 6 9 2

1 x 3 pipety - kod: 8 7 1 1 2 3 1 1 7 0 7 8 4

1 x 4 pipety - kod: 8 7 1 1 2 3 1 1 7 0 9 3 7

1 x 6 pipet - kod: 8 7 1 1 2 3 1 1 7 0 9 8 2

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z:

Niebieska pipeta powstała z kształtowanego pod wpływem ciepła korpusu (kopolimer akrylonitrylu metylu akrylanu oraz Polipropylen/cykliczny kopolimer olefinowy/Polipropylen) i folii (kopolimer akrylonitrylu metylu akrylanu/Aluminium/poliester).

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 6 pipet.

na:

Niebieska pipeta powstała z kształtowanego pod wpływem ciepła korpusu (polipropylen/cykliczny kopolimer olefinowy/kopolimer etylenu i alkoholu winylowego/polipropylen) i folii (tereftalan polietylenu/aluminium/polipropylen).

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 6 pipet.

lub

Niebieska pipeta powstała z kształtowanego pod wpływem ciepła korpusu (polipropylen/cykliczny kopolimer olefinowy/kopolimer etylenu i alkoholu winylowego/polipropylen) i folii (tereftalan polietylenu/aluminium/polipropylen).

Niebieska pipeta zamknięta jest w blistrze aluminiowym (polietylen/poliamid aluminium/poliamid/polietylen i poliamid/aluminium/polietylen).

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 6 pipet.

Zmiana w punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

W celu zabezpieczenia przed działaniem światła, pipetę przechowywać wewnątrz opakowania, aż do momentu użycia.

na:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

W celu zabezpieczenia przed działaniem światła, pipetę przechowywać w blistrze i w opakowaniu zewnętrznym aż do momentu użycia.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 2018 r., poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIPIB (RWR)
3. a/a

