



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -05- 15

Nr. *UR/RR/21/20/LET*

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2405/15  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Fiprotec**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fipronilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania,**

**Jedna pipeta o pojemności 4,02 ml roztworu zawiera:**

**Fipronil 402,0 mg**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Beaphar B.V.**

**Drostenkamp 3**

**8101 BX, Raalte**

**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Calier, S.A.**

**Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà**

**08520 Les Franqueses del Vallès**

**(Barcelona), Hiszpania**

**Beaphar B.V.**

**Oude Linderteseweg 9**

**8102 EV Raalte**

**Holandia**

UR.DRW.RWP.4031.0079.2018  
(NL/V/0274/005/R/001)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Calier, S.A.**  
**Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà**  
**08520 Les Franqueses del Vallès**  
**(Barcelona), Hiszpania**

**Beaphar B.V.**  
**Oude Linderteseweg 9**  
**8102 EV Raalte**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Fipronil**  
Butylohydroksyanizol (E-320)  
Butylohydroksytoluen (E-321)  
Alkohol benzytowy (E-1519)  
Glikolu dietylowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 1 pipeta, 1 x 2 pipety, 1 x 3 pipety, 1 x 6 pipet**  
**Pipety w blistrze aluminiowym:**  
**1 x 1 pipeta, 1 x 2 pipety, 1 x 3 pipety, 1 x 4 pipety, 1 x 6 pipet**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Pipety w blistrze aluminiowym:**

**1 x 1 pipeta - kod:**

8	7	1	1	2	3	1	1	5	5	1	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**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.**

**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.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**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.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności 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 weterynarii- 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 2020 r. poz. 256) 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 2020 r. poz. 256, 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, 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 rozpatrzenia 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. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a