



PREZES

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

Warszawa,

2018 -04- 05

Nr. UR/RR/37/18/WET

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska**

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 2017 r. poz. 2211)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2101/11
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Flevox

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania, Fipronil 134 mg/ 1,34 ml

Droga podania:

Przez nakrapianie

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14**

UR.DRW.RWR.4031.0032.2015
(UK/V/0358/003/R/001)

**66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska**

**Vetoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska**

**Vetoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Butylhydroksyanizol (E 320)
Butylhydroksytoluen (E 321)
Powidon (K17)
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 pipeta, 3 x 1 pipeta, 6 x 1 pipeta, 30 x 1 pipeta, 36 x 1 pipeta, 50 x 1 pipeta

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 pipeta	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	8	0	9	8	0
5	9	0	9	9	9	0	8	8	0	9	8	0			
36 x 1 pipeta	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	8	1	0	3	1
5	9	0	9	9	9	0	8	8	1	0	3	1			

Rodzaj opakowania:

**Pipetka wykonana z termoplastycznej folii z poliakrylonitrylu/polipropylenu –
kopolimeru pierścieniowych alkenów – polipropylenu/polipropylenu, zamkniętej
folią z poliakrylonitrylu/Aluminium/tereftalanu polietylenu.
Każda pipetka jest zawarta w indywidualnym blistrze.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 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.



z up. Prezesa
WCEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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

