



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 2 6

Nr. UR/RR/157/19/WET

Merial
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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 2461/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Frontline Tri-Act

Nazwa powszechnie stosowana:

Fipronilum, Permethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

2 ml pipeta zawiera:

Fipronil 135,2 mg

Permetryna 1009,6 mg

Droga podania:

Podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Merial

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francja

Pełny skład jakościowy:

Fipronil
Permetryna
N-metylopirolidon
Butylohydroksytoluen (E321)
Triglicerydy o łańcuchach średniej długości

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x pipeta, 3 x pipeta, 6 x pipeta

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

3 x pipeta - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	5	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Opakowanie bezpośrednie stanowi zgrzewane na gorąco tworzywo o składzie: polietylen- alkohol etylowowinylowy –polietylen/polipropylen.
Opakowanie zewnętrzne stanowi blister z plastiku/aluminium, z podkładem wykonanym z plastiku/aluminium.
Blister zawierający 1 pipetę o pojemności 2 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 3 lub 6 pipet o pojemności 2 ml każda.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym blisterze.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 ze 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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