



PREZES

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

Warszawa, 2021 -02- 01

Nr *UR/RR/7/21/WET*

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2634/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Nelio

Nazwa powszechnie stosowana:

Benazeprili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka, Benazeprylu chlorowodorek 5 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière, 53950 Louverné
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière, 53950 Louverné
Francja

Pełny skład jakościowy:

Benazeprylu chlorowodorek
Aromat wątroby wieprzowej
Drożdże
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Olej rycynowy uwodorniony
Celuloza mikrokrystaliczna

Wielkość opakowania:

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 blister x 10 tabletek | - kod: | <table><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>2</td><td>0</td><td>5</td><td>7</td><td>7</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 0 | 5 | 7 | 7 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 0 | 5 | 7 | 7 | | | |
| 2 blistry x 10 tabletek | - kod: | <table><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>2</td><td>0</td><td>5</td><td>8</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 0 | 5 | 8 | 4 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 0 | 5 | 8 | 4 | | | |
| 3 blistry x 10 tabletek | - kod: | <table><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>2</td><td>0</td><td>5</td><td>9</td><td>1</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 0 | 5 | 9 | 1 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 0 | 5 | 9 | 1 | | | |
| 5 blistrów x 10 tabletek | - kod: | <table><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>2</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td><td>7</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 0 | 6 | 0 | 7 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 0 | 6 | 0 | 7 | | | |
| 10 blistrów x 10 tabletek | - kod: | <table><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>2</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 0 | 6 | 1 | 4 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 0 | 6 | 1 | 4 | | | |
| 20 blistrów x 10 tabletek | - kod: | <table><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>2</td><td>0</td><td>6</td><td>2</td><td>1</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 0 | 6 | 2 | 1 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 0 | 6 | 2 | 1 | | | |
| 50 blistrów x 10 tabletek | - kod: | <table><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>2</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>8</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 0 | 6 | 3 | 8 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 0 | 6 | 3 | 8 | | | |

Rodzaj opakowania:

Blistry z termozgrzewalnej folii Aluminium/Aluminium zawierające 10 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Częściowo użyta tabletki powinna być ponownie umieszczona w blistrze i zużyta w ciągu 72 godzin.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

1 rok.

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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

DRW-RWP.4031.77.2020
(FR/V/0178/001/R/002)

