



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZM/4/24/WET

Warszawa, 07-06-2024

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2921/19 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego

Nazwa:

ARIXIL vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Benazeprili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Benazeprylu chlorowodorek 20 mg/tabł.

(co odpowiada 18,42 mg/tabł. benazeprylu)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

LABORATORIUM SANITATIS S.L.

C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano

01510 Álava

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LABORATORIUM SANITATIS S.L.

C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano

01510 Álava

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Rdzeń tabletki:

Benazeprylu chlorowodorek

Celuloza mikrokryształiczna

Laktoza jednowodna

Powidon

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Żelaza tlenek żółty (E-172)

Żelaza tlenek czerwony (E-172)

Żelaza tlenek czarny (E-172)

Tytanu dwutlenek (E-171)

Hypromelozą

Makrogol 8000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 blister x 14 tabletek, 2 blistry x 14 tabletek , 4 blistry x 14 tabletek, 10 blistrów x 14 tabletek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 blistry x 14 tabletek – kod: 5909991418557

10 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991418564

Rodzaj opakowania:

Blister z przezroczystej folii PCV/PE/PVDC i folii aluminiowej zawierający 14 tabletek.

Pudełko tekturowe zawiera: 14 tabletek lub 28 tabletek lub 56 tabletek lub 140 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Każdą połówkę tabletki umieścić z powrotem w blistrze i użyć w ciągu 1 dnia.

Blister należy umieścić ponownie w pudełku tekturowym.

Okres ważności:

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

Okres ważności podzielonej tabletki: 24 godziny.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2024-11-12.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2023 r. poz. 1634, z późn. zm., zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a