



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2019 -11- 12

Nr *NR/RD/87/19/WET*

Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2921/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

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:

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

UR.DRW.RWR.4001.0024.2018
(FR/V/0330/002/E/001)

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Liconsa, S.A
Avda. Miralcampo, 7,
Pol. Ind. Miralcampo
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
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)
Hypromeloza
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:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	8	5	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 blistrów x 14 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	8	5	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2024 -11- 1 2

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, gdy 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 (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.

UR.DRW.RWR.4001.0024.2018
(FR/V/0330/002/E/001)

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.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Rołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Anna Bigas Castellet
Vethpharma Animal Health. S.L.
Gran Via Carlos III, 98, 7th floor
08028 Barcelona
Hiszpania
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4001.0024.2018
(FR/V/0330/002/E/001)