



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/193/25/WET

Warszawa, 20-03-2025

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1838/08 z dnia 19 maja 2023 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Benakor vet.

Benazeprili hydrochloridum

Tabletka

Chlorowodorek benazeprylu 20 mg/ tabl.

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr F.II.b.3.h

Zmiana czasu przechowywania półproduktu (mieszanka do tabletkowania) i czasu przechowywania tabletek luzem na:

Czas przechowywania mieszanki do tabletkowania:

30 dni, gdy przechowywana w podwójnych czarnych workach z MDPE (60 µm) z workami osuszającymi z żelem krzemionkowym lub pojemnikach ze stali nierdzewnej w temperaturze poniżej 25°C.

Czas przechowywania tabletek luzem:

90 dni, gdy przechowywane w podwójnych czarnych workach z MDPE (60 µm) z workami osuszającymi z żelem krzemionkowym w temperaturze poniżej 25°C.

Termin wdrożenia zmiany: 23-03-2025

DRW-RWP.4021.584.2024 (NL/V/xxxx/A/089/G)

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, dalej: kpa) 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 2024 r. poz. 935, 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. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a