



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/35/25/WET

Warszawa, 13-06-2025

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 22 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3419/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Benamix

Nazwa powszechnie stosowana:

Benazeprili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

Każdy g zawiera:

Benazepryl chlorowodorek 6,25 mg

(co odpowiada 5,76 mg benazeprylu)

Droga podania:

W paszy

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06510 Carros

Francja

Unither Developpement Bordeaux

Batiment 16

Zone D Activites Tech Espace

Avenue Toussaint-Catros

33185 Le Haillan

Francja

ACM Pharma

34 avenue Du 21 Aout 1944

45270 Bellegarde

Francja

Laboratoire Icare

Lieu Dit Biopole Clermont Limagne

Rue Emile Duclaux

63360 St Beauzire

Francja

Pełny skład jakościowy:

Benazepryl chlorowodorek

Butylhydroksyanizol (E320)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Polisorbat 80

Trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

**Plastikowy pojemnik o pojemności 5 l zawierający 4,23 l (4,032 kg) – kod:
5909991578251**

Rodzaj opakowania:

Plastikowy pojemnik (polietylen o wysokiej gęstości) zamykany plastikową zakrętką (zakrętka z polipropylenu wyposażona w pierścień gwarancyjny i uszczelnienie z polietylenu).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres ważności paszy leczniczej: 12 miesięcy.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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 2024 r., poz. 935, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLWMI PB (RWR)

3. a/a