



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 2 2

Nr UR/ZM/03/20/WET

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2287/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Kelapril

Nazwa powszechnie stosowana:

Benazeprili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Benazeprylu chlorowodorek 5 mg/tab. (odpowiednik 4,6 mg/tab. benazeprylu)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KELA N.V.

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Benazeprylu chlorowodorek
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana
Olej rycynowy uwodorniony
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Otoczka:
Makroglu i alkoholu poliwinylowego kopolimer szczepiony
Alkohol poliwinylowy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Makrogl 6000
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania:

2 blistry x 14 tabletek

- kod:

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

7 blistrów x 14 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	4	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PCTFE/Aluminium zawierający 14 tabletek powlekanych.
Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry (28 tabletek) lub 7 blistrów (98 tabletek).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w suchym miejscu.

Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w blistrze włożonym z powrotem do pudełka tekturowego i użyć przy następnym podaniu.

Okres ważności:

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

Półowki tabletek należy zużyć w ciągu 2 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 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 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. 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a