



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 16-07-2021

Nr. UR/RR/55621/WET

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2659/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Nelio

Nazwa powszechnie stosowana:

Benazeprili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Benazeprylu chlorowodorek 2,5 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

DRW-RWP.4031.43.2021
(FR/V/0178/002/R/002)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francja

Pełny skład jakościowy:

Benazeprylu chlorowoderek
Aromat wątroby wieprzowej
Drożdże
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Olej rycynowy uwodorniony
Celuloza mikrokrystaliczna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 10 tabletek, 2 blistry x 10 tabletek, 5 blistrów x 10 tabletek,
10 blistrów x 10 tabletek, 14 blistrów x 10 tabletek, 18 blistrów x 10 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x 10 tabletek - kod:

3	4	1	1	1	1	2	2	7	9	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry aluminium/aluminium zgrzewane na gorąco, zawierające 10 tabletek.
Pudełko zawierające 1 blister z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 2 blistry z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 5 blistrów z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 10 blistrów z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 14 blistrów z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 18 blistrów z 10 tabletkami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Części przelamanej tabletki należy umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 24 godzin.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności podzielonej tabletki: 24 godziny.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2021 r. poz. 735, 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 2019 r. poz. 2325 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a

DRW-RWP.4031.43.2021
(FR/V/0178/002/R/002)