



PREZES

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

2017 -05- 1 8

Warszawa,

Nr. UR.LRD.5817WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i 15a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) oraz art. 19 ust.2 pkt 2 lit. c załącznika I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie 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/ tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury wzajemnego uznania:

FR/V/078/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A,

03-715 Warszawa

UR.DRW.RWR.4001.0008.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 10 tabletek
2 x 10 tabletek
5 x 10 tabletek
10 x 10 tabletek
14 x 10 tabletek
18 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	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 blisterów z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 10 blisterów z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 14 blisterów z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 18 blisterów z 10 tabletkami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Części przełamanej tabletki należy umieścić w blisterze 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:

Koty

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -05- 18

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. 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 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



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

