



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-05-2023 r.

Nr UR/ZM/37/23/WET

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1839/08 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Benakor vet.

Nazwa powszechnie stosowana:

Benazeprili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Chlorowodorek benazeprylu 5 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Chlorowodorek benazeprylu
Krzemionka koloidalna (E551)
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)
Bezwodna laktoza
Mieszanka pigmentów *Colorcon 22870* żółty (tlenki żelaza, E172)
Cyklaminian sodu (E952)
Sodowy glikolan skrobi typu A
Stearynian magnezu (E470b)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry z PVC/PE/PVDC/Alu:

**1 x 14 tabletek, 2 x 14 tabletek, 3 x 14 tabletek, 4 x 14 tabletek, 5 x 14 tabletek,
6 x 14 tabletek, 7 x 14 tabletek**

Blistry z folii aluminiowej (Alu/Alu):

**1 x 14 tabletek, 2 x 14 tabletek, 3 x 14 tabletek, 4 x 14 tabletek, 5 x 14 tabletek,
6 x 14 tabletek, 7 x 14 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry z folii aluminiowej (Alu/Alu):

2 x 14 tabletek	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>8</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	3	8	5	8	8	8	8	7	9	5	8	2	5
3	8	5	8	8	8	8	7	9	5	8	2	5			
7 x 14 tabletek	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>8</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	3	8	5	8	8	8	8	7	9	5	8	3	2
3	8	5	8	8	8	8	7	9	5	8	3	2			

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawiera 1, 2, 3, 4, 5, 6, lub 7 blistrów z PVC/PE/PVDC/Alu zawierających 14 tabletek w każdym blisterze, lub 1, 2, 3, 4, 5, 6 lub 7 blistrów z folii aluminiowej (Alu/Alu) zawierających 14 tabletek w każdym blisterze.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Połówki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blisterze i w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
Blistry (PVC/PE/PVDC/Alu): 12 miesięcy.
Blistry z folii aluminiowej (Alu/Alu): 2 lata.
Połówki tabletek powinny być wykorzystane w ciągu jednej doby.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775) odstępuje się od uzasadniania 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 2023 r. poz. 775, 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 2022 r. poz. 329, 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 rozpatrzenia 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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