



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2020 -08- 27

Warszawa,

Nr UR/20/233/20/WE

Chemo Ibérica, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98 – 7ª
08028 Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1879/08 z dnia 26 lipca 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Prilben vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów

Benazeprili hydrochloridum

Tabletka powlekana

Benazepril 4,6 mg/tabletkę (co odpowiada 5 mg/tabletkę chlorowodorku benazeprilu)

Chemo Ibérica, S.A.

Gran Vía Carlos III, 98 – 7ª

08028 Barcelona, Hiszpania

typ zmiany: IAIN nr B.II.b.2.c.2

Zmiana w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

z: Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind.
Miralcampo
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara, Hiszpania

na: LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/ Leonardo da Vinci
11 (Parque Tecnológico de Álava)
Miñano, 01510 Álava
Hiszpania

Zmiana w punkcie: „Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii”:

z: Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind.
Miralcampo
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara, Hiszpania

na: LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/ Leonardo da Vinci
11 (Parque Tecnológico de Álava)
Miñano, 01510 Álava
Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 2020 r., poz. 256, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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