



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/96/24/WET

Warszawa, 08-07-2024

**Laboratorios Calier S.A.**  
**Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)**  
**08520 Les Franqueses del Vallès Barcelona**  
**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r., poz. 686)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/134/16/WET z dnia 27 października 2016 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 1895/09 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Banacep vet, *Benazeprili hydrochloridum*, tabletka powlekana, Benazepryl 4,6 mg/ tabl. (co odpowiada 5 mg/ tabl. chlorowodorku benazeprylu) w następujący sposób:**

Zapis:

1 blister x 14 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 4 3 5 6

10 blistrów x 14 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 4 3 6 3

Zastępuje się zapisem:

1 blister x 14 tabletek – kod: 8422320308109

10 blistrów x 14 tabletek – kod: 8422320381560

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 5 czerwca 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/134/16/WET z dnia 27 października 2016 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1895/09 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Banacep vet, *Benazeprili hydrochloridum*, tabletka powlekana, Benazepryl 4,6 mg/ tabl. (co odpowiada 5 mg/ tabl. chlorowodorku benazeprylu). Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w

punkcie poprzez nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowań zawierających 1 blister po 14 tabletek (14 tabletek) oraz 10 blistrów po 14 tabletek (140 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572).

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a