



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/259/24/WET

Warszawa, 10-05-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1895/09 z dnia 27 października 2016 r. 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)

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Valles

Barcelona

Hiszpania

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD
Template.

Zmiana zapisu nazwy substancji czynnej zgodnie z nazewnictwem farmakopealnym:

z: Chlorowodorek benazeprylu

na: Benazeprylu chlorowodek

DRW-RWP.4021.321.2023 (FR/V/0180/001/A/010)

Zmiana sposobu zapisu adresu podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii na:

Calle Barcelonés 26

Polígono Industrial del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Hiszpania

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w otwartym blistrze i zużyć w ciągu 1 dnia. Blister należy przechowywać w pudełku tekturowym.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności” na:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności podzielonych tabletek: 24 godziny

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2023 r. poz. 1634, z późn. zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu

Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a