



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/468/24/WET

Warszawa, 20-08-2024

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

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, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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 2021/10 z dnia 18 marca 2016 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nelio

Benazeprili hydrochloridum

Tabletka, Benazeprylu chlorowodorek 5 mg/ tabl.

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.f.1.z

Zmiana w punkcie „Okres ważności” na:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Blistry Poliamid-Aluminium-Poli(chlorek winylu)/Aluminium zgrzewane na gorąco

zawierające 10 tabletek: 1 rok.

Blistry Poliamid-Aluminium-Desykant/Aluminium zgrzewane na gorąco zawierające 10

tabletek: 2 lata.

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” na:

Blistry Poliamid-Aluminium-Poli(chlorek winylu)/Aluminium zgrzewane na gorąco

zawierające 10 tabletek.

Blistry Poliamid-Aluminium-Desykant/Aluminium zgrzewane na gorąco, zawierające 10

tabletek.

Termin wdrożenia zmiany: 20-08-2024

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 uwzględniła ona w całości żądanie strony.

DRW-RWP.4021.268.2023 (FR/V/xxxx/A/187/G)

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 (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 935, 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. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a