



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 25

Nr. UR.RD/68/14/WET

**Chanelle Pharmaceuticals
Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i art.15a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2392/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa: Forzepril
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Benazeprili hydrochloridum</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Tabletki powlekane Benazepril 18,42 mg/ tabl. (co odpowiada 20 mg/ tabl. benazeprilu chlorowodorku)
Droga podania: Podanie doustne
Numer procedury wzajemnego uznania: IE/V/0226/003/MR
Podmiot odpowiedzialny: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Irlandia

UR.DRW.RWR.4001.0022.2011

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Benazepril (w postaci benazeprilu chlorowodorku)

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Pink składająca się z
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3350
Talk (E553b)
Żelaza tlenek, żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Aromat pieczonego mięsa

Wielkość opakowania:

1 x blister 14 tabl. (14 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 6 8 0
2 x blister 14 tabl. (28 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 6 9 7
3 x blister 14 tabl. (42 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 5 3 6
4 x blister 14 tabl. (56 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 6 4 2
5 x blister 14 tabl. (70 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 6 6 6
6 x blister 14 tabl. (84 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 5 8 1
7 x blister 14 tabl. (98 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 5 1 2
8 x blister 14 tabl. (112 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 4 2 0
9 x blister 14 tabl. (128 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 7 1 0
10 x blister 14 tabl. (140 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 6 2 8
11 x blister 14 tabl. (154 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 5 6 7
12 x blister 14 tabl. (168 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 5 0 5

13 x blister 14 tabl.(182 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 5 5 0
14 x blister 14 tabl. (196 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 4 9 9
15 x blister 14 tabl. (210 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 7 2 7
16 x blister 14 tabl.(224 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 4 1 3
17 x blister 14 tabl. (238 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 4 8 2
18 x blister 14 tabl. (252 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 7 0 3
19 x blister 14 tabl. (266 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 5 9 8
20 x blister 14 tabl. (280 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 4 4 4
21 x blister 14 tabl. (294 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 6 0 4
22 x blister 14 tabl. (308 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 6 5 9
25 x blister 14 tabl. (350 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 6 7 3
28 x blister 14 tabl. (392 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 4 3 7
32 x blister 14 tabl. (448 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 4 7 5
39 x blister 14 tabl. (546 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 4 6 8
43 x blister 14 tabl. (602 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 5 4 3
50 x blister 14 tabl. (700 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 4 5 1
57 x blister 14 tabl. (798 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 6 1 1
64 x blister 14 tabl. (896 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 5 7 4
71 x blister 14 tabl. (994 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 5 2 9
72 x blister 14 tabl. (1008 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 6 3 5
1 x blister 15 tabl. (15 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 7 5 8
2 x blister 15 tabl. (30 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 7 6 5
3 x blister 15 tabl. (45 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 7 7 2
4 x blister 15 tabl. (60 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 7 8 9
5 x blister 15 tabl. (75 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 7 9 6
6 x blister 15 tabl. (90 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 8 0 2
7 x blister 15 tabl. (105 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 8 1 9
8 x blister 15 tabl. (120 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 8 2 6
9 x blister 15 tabl. (135 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 8 3 3
10 x blister 15 tabl. (150 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 8 4 0

11 x blister 15 tabl. (165 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 8 5 7
12 x blister 15 tabl. (180 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 8 6 4
13 x blister 15 tabl. (195 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 8 7 1
14 x blister 15 tabl. (210 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 8 8 8
15 x blister 15 tabl. (225 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 8 9 5
16 x blister 15 tabl. (240 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 9 0 1
17 x blister 15 tabl. (255 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 9 1 8
18 x blister 15 tabl. (270 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 9 2 5
19 x blister 15 tabl. (285 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 9 3 2
20 x blister 15 tabl. (300 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 9 4 9
21 x blister 15 tabl. (315 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 9 5 6
22 x blister 15 tabl. (390 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 9 6 3
30 x blister 15 tabl. (450 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 9 7 0
36 x blister 15 tabl. (540 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 9 8 7
40 x blister 15 tabl. (600 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 4 9 9 4
47 x blister 15 tabl. (705 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 5 0 0 7
54 x blister 15 tabl. (810 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 5 0 1 4
60 x blister 15 tabl. (900 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 5 0 2 1
67 x blister 15 tabl. (1005 tabl.)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 5 0 3 8

Rodzaj opakowania:

Opakowanie blistrowe zgrzewane na gorąco wykonane z laminatu PVC/PE/PVDC i aluminiowej folii kryjącej zawierające 14 tabletek lub 15 tabletek w blisterze w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Za każdym razem niewykorzystaną powłokę tabletki należy ponownie umieścić w otwartym blisterze, który należy schować do pudełka tekturowego.

Okres ważności:

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

Niewykorzystane, przepołowione tabletki muszą być zużyte w ciągu 24 godzin.

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.

2019 -09- 2 4

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cesańsk

Otrzymują:

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