



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ... 2015 -11- 03

Nr. UR.LRD.183/15/WET

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z 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 2481/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Benakor vet.

Nazwa powszechnie stosowana:

Benazeprili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Benazepryl 2,3 mg/ tabl. (co odpowiada 2,5 mg/ tabl. benazeprylu chlorowodorku)

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/V/0112/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Benazepryl (w postaci benazeprylu chlorowodorku)

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana
Olej rycynowy, uwodorniony
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna

Powłoka tabletki:

Makroglu i alkoholu poliwinylowego kopolimer szczepiony
Alkohol poliwinylowy
Talk
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

1 blister x 14 tabletek (14 tabletek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 blistry x 14 tabletek (28 tabletek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	2	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 blistrów x 14 tabletek (98 tabletek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	3	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 blistrów x 14 tabletek (140 tabletek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	3	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PCTFE/Aluminium zawierający 14 powlekanych tabletek w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C w oryginalnym blisterze.

Przechowywać w suchym miejscu.

Za każdym razem nieużywaną część przepołowionej tabletki należy umieścić w naruszonej już części blistra i włożyć z powrotem do pudełka.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.**

Połówki tabletek należy zużyć w ciągu 2 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia ..2020...11...0.2.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 1960 r. 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 Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWE)
3. a/a