



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2016 -03- 3 1

Nr. UR. I.R.D./20.116.1.W.E.T...

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

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 2508/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Virbakor

Nazwa powszechnie stosowana:

Benazeprili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Chlorowodorek benazeprylu 5 mg/ tabl., (co odpowiada 4,6 mg/ tabl. benazeprylu)

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0254/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, 7
Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, 7
Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Chlorowodorek benazeprylu
Żelaza tlenek żółty (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Żelaza tlenek czarny (E172)
Tytanu dwutlenek (E171)
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian
Hypromeloza
Makrogol 8000

Wielkość opakowania:

1 blister x 14 tabletek - kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	8	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 blistrów x 14 tabletek - kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	8	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z przezroczystego laminatu PVC/PE/PVDC i aluminiowej folii kryjącej zawierający 14 tabletek w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 ° C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Każdą połówkę tabletki należy włożyć do blistra i użyć w ciągu 1 dnia. Blister powinien zostać ponownie zapakowany do tekturowego pudełka.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

18 miesięcy.

Okres ważności dzielonych tabletek: 1 dzień.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2021 03. 3 0

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 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. URPLW MiPB (RWE)
3. a/a