



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -07- 2 2

Nr. UR.I.R.D.1.48/16/WET.

**VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
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 2546/16 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 20 mg/ tabl. (co odpowiada 18,42 mg/ tabl. benazeprylu)

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0254/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

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 (E-172)
Żelaza tlenek czerwony (E-172)
Żelaza tlenek czarny (E-172)
Tytanu dwutlenek (E-171)
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Powidon
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian
Hypromeloza
Makrogol 8000

Wielkość opakowania:

1 x blister (14 tabletek) - kod:

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

10 x blister (140 tabletek) - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister wykonany z przezroczystego PVC/PE/PVDC oraz aluminiowej folii zawierający 14 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu. Każdą połówkę tabletki należy włożyć ponownie do blistra i zużyć w ciągu 1 dnia. Blister powinien zostać ponownie zapakowany do tekturowego pudełka.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności dzielonych tabletek: 1 dzień.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2021...07...2..2.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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 Cessak

Otrzymują:

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