



PREZES

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

Warszawa, 2017 -03- 1 0

Nr. **UR/RD/27/17/WET**

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i 15a ust. 1. ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2634/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa: Nelio
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Benazeprili hydrochloridum</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Tabletka, Benazeprylu chlorowodorek 5 mg/ tabl.
Droga podania: Podanie doustne
Numer procedury wzajemnego uznania: FR/V/0178/001/E/001
Podmiot odpowiedzialny: Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warszawa
Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii: SOGEVAL 200 avenue de Mayenne

Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja

Pełny skład jakościowy:

Benazeprylu chlorowoderek
Aromat wątroby wieprzowej
Drożdże
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Olej rycynowy uwodorniony
Celuloza mikrokrystaliczna

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 0 5 7 7
2 blistry x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 0 5 8 4
3 blistry x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 0 5 9 1
5 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 0 6 0 7
10 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 0 6 1 4
20 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 0 6 2 1
50 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 0 6 3 8

Rodzaj opakowania:

Blistry z termozgrzewalnej folii Aluminium/Aluminium zawierające 10 tabletek w pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Częściowo użyta tabletką powinna być ponownie umieszczona w blisterze i zużyta w ciągu 72 godzin.

Okres ważności:

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

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2022 -03- 1 0

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) 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.



[Handwritten signature]
z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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