



PREZES

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

Warszawa,

2014 -09- 25

Nr. **UR.I.RD.16.2/14/HET**

**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 2391/14 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 4,6 mg/ tabl. (co odpowiada 5 mg/ tabl. benazeprilu chlorowodorku)
Droga podania: Podanie doustne
Numer procedury wzajemnego uznania: IE/V/0226/002/MR
Podmiot odpowiedzialny: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Irlandia

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 chlorowodoru)

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Krospowidon

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II White składająca się z

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 3350

Talk (E553b)

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Lak aluminiowy żółcieni chinolonowej (E 104)

Aromat pieczonego mięsa

Wielkość opakowania:

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

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

Rodzaj opakowania:

Opakowanie blistrów zgrzewane na gorąco wykonane z laminatu PVC/PE/PVDC i aluminiowej folii kryjącej zawierające 14 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.

Pozwolenie wydaje się do dnia2019 -09- 24.....

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 Sissak

Otrzymują:

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