



Warszawa, dnia 2010-06-23

MINISTER ZDROWIA

nr...*02/0280/10*...

Pronova Biocare AS
P.O. Box 420
1327 Lysaker
Norwegia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/0183/07 z dnia 28 grudnia 2007 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12303 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Omacor**, *Omega-3 acidorum esteri ethylici 90*, kapsułki miękkie, 1000 mg dla podmiotu odpowiedzialnego **Pronova Biocare AS** w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania gdzie następuje zwolnienie serii”

zapis:

Pronova Biocare AS
Vollsveien 6
1327 Lysaker
Norwegia

zastępuje się zapisem „Miejsce wytwarzania gdzie następuje kontrola serii”:

Pronova Biocare AS
Framnesveien 54,
3222 Sandefjord
PO Box 2109,
3202 Sandefjord
Norwegia

Cardinal Health 414 Limited t/a Cardinal Health
Frankland Road,
SN5 YS Blagrove, Swindon
Wielka Brytania

Banner Pharmacaps Europe B.V.
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg
Holandia

