



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0031/24

Warszawa, 08-05-2024

BASF AS

Lilleakerveien 2 B

NO-0238 Oslo

P.O. Box 420, NO-1327 Lysaker

Norwegia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

zmienia się pozwolenie nr 12303 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Omacor

Omega-3 acidorum esteri ethylici 90

kapsułki miękkie, 1000 mg

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BASF AS

Framnesveien 41

3222 Sandefjord

Norwegia

Pierre Fabre Médicament Production

Le Payrat

46000 Cahors

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BASF AS

Framnesveien 41

3222 Sandefjord

DZL-ZLE.4021.2682.2024

Norwegia

**Patheon Softgels B.V.
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg
Holandia**

**Eurofins BioPharma Product Testing Denmark A/S
Ørnebjergvej 1
DK-2600 Glostrup
Dania**

**Pronova BioPharma Danmark A/S
Juelsmindevej 5
DK-4400 Kalundborg
Dania**

**Gelita AG
Gammelsbacher Str. 2
DE-69412 Eberbach
Niemcy**

**Catalent Germany Ebertach GmbH
Gammelsbacher Str. 2
DE-69412 Eberbach
Niemcy**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**BASF AS
Framnesveien 41
3222 Sandefjord
Norwegia**

**Pierre Fabre Médicament Production
Le Payrat
46000 Cahors
Francja**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie
następuje kontrola serii:**

BASF AS

DZL-ZLE.4021.2682.2024

**Framnesveien 41
3222 Sandefjord
Norwegia**

**Patheon Softgels B.V.
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg
Holandia**

**Eurofins BioPharma Product Testing Denmark A/S
Ørnebjergvej 1
DK-2600 Glostrup
Dania**

**Gelita AG
Gammelsbacher Str. 2
DE-69412 Eberbach
Niemcy**

**Catalent Germany Ebertach GmbH
Gammelsbacher Str. 2
DE-69412 Eberbach
Niemcy**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy

w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a