



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -04- 06

Nr UR/DZL/SB/0006/17

**Pronova BioPharma Norge AS**  
**Lilleakerveien 2 C**  
**NO-0283 Oslo**  
**P.O. Box 420, NO-1327 Lysaker**  
**Norwegia**

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.),

#### postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/7210/13 z dnia 3 października 2013 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 12303 z dnia 28 grudnia 2007 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Omacor, *Omega-3 acidorum esteri ethylici 90*, kapsułki miękkie, 1000 mg w następujący sposób:

w punkcie: Adres podmiotu odpowiedzialnego:

jest:

**Pronova BioPharma Norge AS**  
**Lilleakerveien 2C**  
**NO-0238 Oslo**  
**P.O. Box 420, NO-1327 Lysaker**  
**Norwegia**

powinno być:

**Pronova BioPharma Norge AS**  
**Lilleakerveien 2 C**  
**NO-0283 Oslo**  
**P.O. Box 420, NO-1327 Lysaker**  
**Norwegia**

w punkcie: Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii

jest:

**Pronova BioPharma Norge AS**

**Lilleakerveien 2C**

**NO-0238 Oslo**

**Norwegia**

powinno być:

**Pronova BioPharma Norge AS**

**Lilleakerveien 2 C**

**NO-0283 Oslo**

**Norwegia**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a