



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -09- 1 5

Warszawa,

Nr UR/ZD/1530 /17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **FR/H/0105/IB/127/G (FR/H/0105/001/IB/127/G)**

**dokонује się zmiany 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

Pronova BioPharma Norge AS

Lilleakerveien 2 C

NO-0283 Oslo

P.O. Box 420, NO-1327 Lysaker

Norwegia

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a, IA nr A.4

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- Gelita AG

Gammelsbacher Str. 2

DE-69412 Eberbach

Niemcy

UR.DZL.ZLE.4021.1474.2017

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

- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Eurofins PharmaControl
16, rue Clément Ader
68127 Sainte-Croix-en-Plaine
Francja

na: Eurofins Pharma Quality Control
16, rue Clément Ader
68127 Sainte-Croix-en-Plaine
Francja

z: Eurofins Pharma A/S
Ørnebjergvej 1
DK-2600 Glostrup
Dania

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.