



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 0 8

Nr UR/ZD/1744 /15

Pronova BioPharma Norge AS
Lilleakerveien 2C
NO-0238 Oslo
P.O. Box 420, 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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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/IA/121/G (FR/H/0105/001/IA/121/G)

**dokонуje 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 2C

NO-0238 Oslo

P.O. Box 420, 1327 Lysaker

Norwegia

typ zmiany: IA nr A.5b

Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Banner Pharmacaps Europe B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Holandia

UR.DZL.ZLE.4021.8793.2014

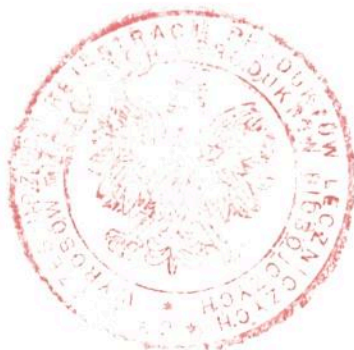
na: Patheon Softgels B.V.
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg
Holandia

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a