



Warszawa, dnia .... 2010 -09- 09 .....

MINISTER ZDROWIA

nr . 201.5449/10

**Pronova BioPharma Norge AS**  
**Vollsveien 6,**  
**1366 Lysaker**  
**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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 4 ust. 5 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. UE Nr L 159 z 27.06.2003) w zw. z art. 27 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/0105/001/IA/058,

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12303 z dnia 28 grudnia 2007 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **Omacor**

*Omega-3 acidorum ester ethylici 90*

kapsułki miękkie, 1000 mg

**Pronova BioPharma Norge AS**

**Vollsveien 6,**

**1366 Lysaker**

**P.O. Box 420, 1327 Lysaker**

**Norwegia**

**w zakresie zmian: typ IA nr 5**

**Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**z: Cardinal Health 414 Limited t/a Cardinal Health**

**Frankland Road, Blagrove Swindon, SN5 8YS, Wielka Brytania**

**na: Catalent UK Swindon Encaps Limited**

**Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire SN5 8YG, Wielka Brytania**

#### **Uzasadnienie**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana

2. URPLW MiPB

3. a/a

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 w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do ministra właściwego do spraw zdrowia

MINISTER ZDROWIA

*podpis i pieczęć*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*