



Warszawa, dnia 2007-12-28

MINISTER ZDROWIA

nr. RRH/0183/07

Pronova Biocare AS
P.O. Box 420
1327 Lysaker
Norwegia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) – w brzmieniu obowiązującym przed dniem 1 maja 2007 r., w związku z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 492), oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.)

przedłuża się

okres ważności pozwolenia nr 12303 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omacor

Nazwa powszechnie stosowana:

Omega-3 acidorum esteri ethylici 90

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FR/H/105/01/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

Pronova Biocare AS
P.O. Box 420
1327 Lysaker
Norwegia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pronova Biocare AS
Vollsveien 6
1327 Lysaker
Norwegia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

Pronova Biocare AS
Vollsveien 6
1327 Lysaker
Norwegia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omega-3 kwasów estry etylowe 90

zawierające:

Ester etylowy kwasu eikozapentaenowego (EPA) 46%

Ester etylowy kwasu dokozaheksaenowego (DHA) 38%

Substancje pomocnicze:

Rdzeń kapsułki:

Alfa-tokoferol

Otoczka:

Żelatyna

Glicerol

Woda oczyszczona

Średniołańcuchowe triglicerydy

Lecytyna (soja)

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 butelka po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 1 butelka po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	4	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 1 butelka po 100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	4	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała butelka z HDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Pozwolenie przedłuża się do dnia27.12.2012.....

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć
z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZA STANU
[Podpis]
Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2. URPLW MiPB

3. a/a