



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0421/24/IR

Warszawa, 29-11-2024

**Polypharm S.A.**  
**ul. Barska 33**  
**02-315 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 421/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Polypharm S.A.**  
**ul. Barska 33**  
**02-315 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Rumunia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Omacor**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**BASF AS**  
**Lilleakerveien 2B**  
**0283 Oslo, Norwegia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**9639/2017/01**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na  
terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Omacor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omega-3 acidorum esteri ethylici 90***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Omega-3 kwasów estry etylowe 90**

**zawierające:**

**Ester etylowy kwasu eikozapentaenowego (EPA) 46%**

**Ester etylowy kwasu dokozaheksaenowego (DHA) 38%**

**D- $\alpha$ -Tokoferol**

**Oślonka:**

**Żelatyna**

**Glicerol**

**Woda oczyszczona**

**Lecytyna (soja)**

**Olej kokosowy frakcjonowany**

**Alkohol izopropylowy**

**Etanol bezwodny**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

**- kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**Biała butelka z HDPE w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Nie zamrażać.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**

**ul. Działkowa 56**

**02-234 Warszawa**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

**Marcin Kołakowski**

**Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych**

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.404.2023