



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 1 0

Nr UR/DZL/DZ/0110 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.).

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1519/19 z dnia 5 sierpnia 2019 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12303 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Omacor, *Omega-3 acidorum esteri ethylici 90*, kapsułki miękkie, 1000 mg dla podmiotu odpowiedzialnego BASF AS w następujący sposób:
zapis:

[...]

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
z:

Pronova BioPharma Norge AS
Lilleakerveien 2 C
NO-0283 Oslo
Norwegia

na:

BASF AS
Lilleakerveien 2 C
NO-0283 Oslo
Norwegia

zastępuje się zapisem:

[...]

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z:

Pronova BioPharma Norge AS

Lilleakerveien 2 C

NO-0283 Oslo

Norwegia

na:

BASF AS

Lilleakerveien 2 C

NO-0283 Oslo

Norwegia

- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z:

Pronova BioPharma Norge AS

Framnesveien 41

3222 Sanderfjord

Norwegia

na:

BASF AS

Framnesveien 41

3222 Sanderfjord

Norwegia

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” i „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych w zakresie dotyczącym etapów wytwarzania przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/1519/19 z dnia 5 sierpnia 2019 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

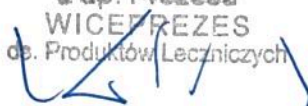
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

UR.DZL.ZLE.4021.5991.2018[155]

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



~~z up. Prezesa~~
WICEPREZES
op. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5991.2018[155]