



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 0 2

Nr UR/ZD/0150 /15

Pronova BioPharma Norge AS
Lilleakerveien 2C
NO-0238 Oslo
P.O. Box 420, NO-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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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/115/G (FR/H/0105/001/IA/115/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, NO-1327 Lysaker
Norwegia

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr A.4

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii w zakresie badań mikrobiologicznych:

UR.DZL.ZLE.4021.6350.2013

Catalent UK Swindon Encaps Limited
Frankland Road
Blagrove, Swindon
Wiltshire SN5 8YG
Wielka Brytania

- Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii w zakresie badań mikrobiologicznych

z: Eurofins Pharma A/S
Strandesplanaden 110
DK-2665 Vallenbæk Strand
Dania

na: Eurofins Pharma A/S
Ørnebjergvej 1
DK-2600 Glostrup
Dania

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a