



Warszawa, dnia

2010-01-05

MINISTER ZDROWIA

nr. 22/9696/09

Pronova BioPharma Norge AS  
Vollsveien 6  
1366 Lysaker  
P.O. Box 420, 1327 Lysaker  
Norwegia

**DECYZJA**

Na podstawie art. 155 i art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się zmiany pozwolenia 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** dla podmiotu odpowiedzialnego **Pronova BioPharma Norge AS** w następujący sposób:

**Zmiana zapisu w punkcie "rodzaj opakowania"**

**z: Biała butelka z HDPE**

**na: Biała butelka z HDPE w tekturowym pudełku**

**UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 punkcie „Rodzaj opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności wprowadzenia opakowania zewnętrznego zgodnie z ustaleniami w trakcie przebiegu procedury wzajemnego uznania.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

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

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez
2. Urząd Rejestracji PLWM i PB
3. a/a