



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -10- 03

Nr UR/ZD/ 7210 /13

**Pronova BioPharma Norge AS  
Lilleakerveien 2C  
NO-0238 Oslo  
P.O. Box 420, 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/0105/001/IA/109**  
**FR/H/0105/IA/111/G (FR/H/0105/001/IA/111/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 esterici ethylici 90*  
kapsułki miękkie, 1000 mg  
**Pronova BioPharma Norge AS**  
**Vollsveien 6**  
**1366 Lysaker**  
**P.O. Box 420, 1327 Lysaker**  
**Norwegia**

UR.DZL.ZLE.4021.8306.2012  
UR.DZL.ZLE.4021.1598.2013

typy zmian: IA<sub>IN</sub> nr A.1, IA<sub>IN</sub> nr A.5a, IA nr B.II.b.2a

**- Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego**

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

**na: Pronova BioPharma Norge AS**  
Lilleakerveien 2C  
NO-0238 Oslo  
P.O. Box 420, NO-1327 Lysaker  
Norwegia

**- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Pronova BioPharma Norge AS**  
Vollsveien 6  
1366 Lysaker  
Norwegia

**na: Pronova BioPharma Norge AS**  
Lilleakerveien 2C  
NO-0238 Oslo  
Norwegia

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

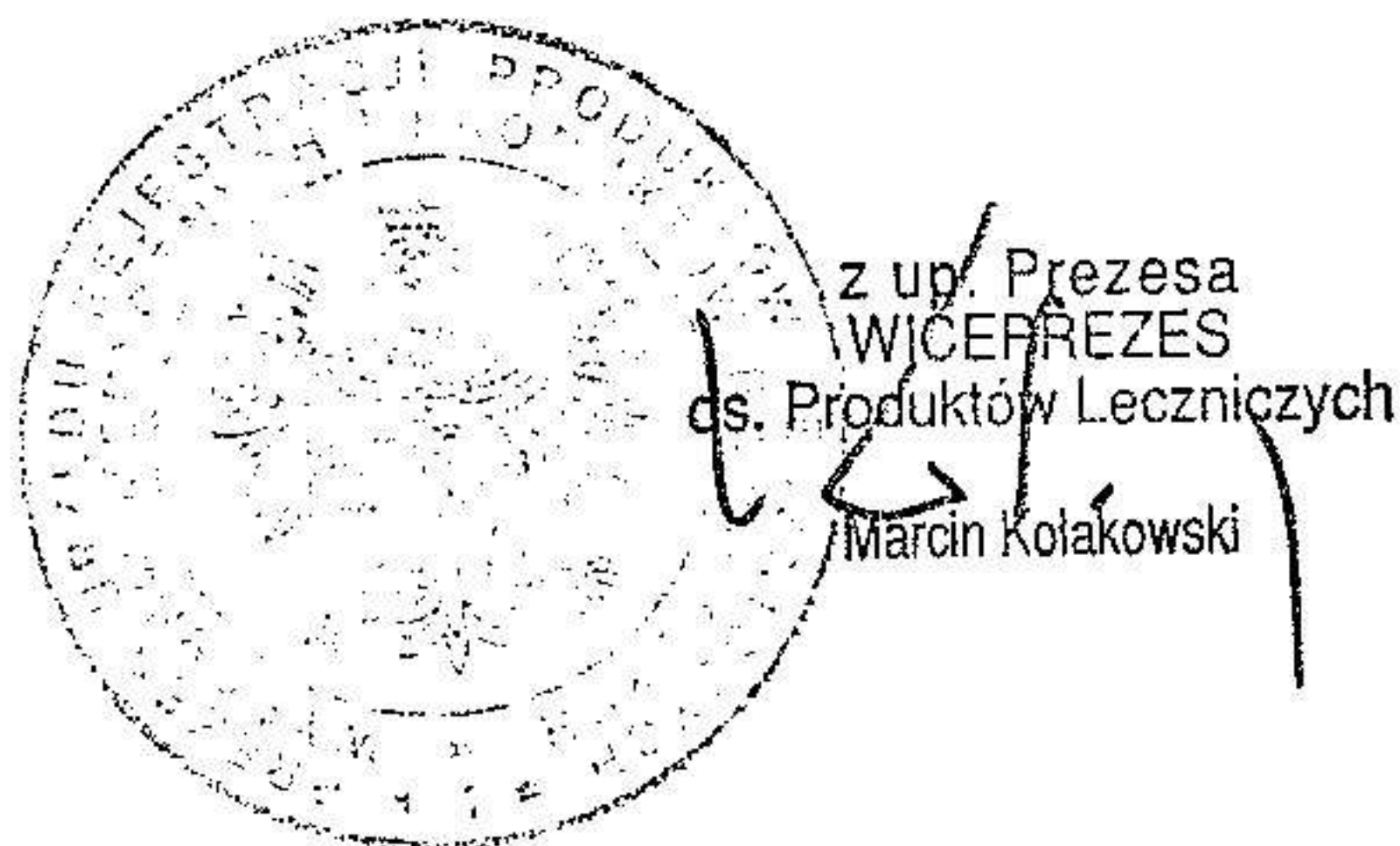
**Pronova BioPharma Danmark A/S**  
**Juelsmindevej 5**  
**DK-4400 Kalundborg**  
**Dania**

### 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.



Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.8306.2012  
UR.DZL.ZLE.4021.1598.2013