



Warszawa, dnia 2007-12-28

MINISTER ZDROWIA

nr D2/0683/07

Pronova Biocare AS
P.O. Box 420
1327 Lysaker
Norwegia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 154 § 2 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 (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 12303 z dnia 13 lipca 2006 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Omacor**, *Omega-3 acidorum esteri ethylici 90*, kapsułki miękkie, 1000 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego **Pronova Biocare AS** w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 12.07.2011”

zastępuje się zapisem:

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28.12.2007

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 dotycząca okresu ważności pozwolenia nr 12303 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Omacor** spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia Wspólnej Daty Przedłużania Okresu Ważności Pozwolenia (Common Renewal Date) tj. 22.07.2007 r., zastosowanej w przypadku przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w procedurze wzajemnego uznania.

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. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŃ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2. URPLW MiPB

3. a/a