



Warszawa, dnia 2008-05-19

MINISTER ZDROWIA

nr 20/2576/08

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271) w związku z § 14 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowego trybu postępowania dotyczącego procedury wzajemnego uznania (Dz. U. Nr 104, poz. 1106) oraz w związku z art. 4 ust. 5 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. WE Nr L159 z dnia 27.06.2003 r.), po rozpatrzeniu wniosków nr: **PL/Z-4021-2363/06 (FR/H/0105/001/IA/031), PL/ZR-4021-3925/07 (FR/H/0105/001/IA/059)**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12303
z dnia 13 lipca 2006 r. przedłużonym decyzją Ministra Zdrowia nr RRH/0183/07
z dnia 28 grudnia 2007 r. oraz zmiany dokumentacji będącej podstawę wydania
ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Omacor

Omega-3 acidorum esteri ethylici 90

kapsułki miękkie, 1000 mg

Pronova Biocare AS

P.O. Box 420

1327 Lysaker

Norwegia

w zakresie zmian: typ IA nr 8b1, typ IA nr 1, typ IA nr 4, typ IA nr 5

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pierre Fabre Médicament Production

Le Payrat

46000 Cahors

Francja

- Zmiana nazwy i uzupełnienie adresu podmiotu odpowiedzialnego:

na: Pronova BioPharma Norge AS

Vollsveien 6,

1366 Lysaker

P.O. Box 420, 1327 Lysaker

Norwegia

- Zmiana nazwy i korekta zapisu adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
na: Pronova BioPharma Norge AS

**Vollsveien 6
1366 Lysaker
Norwegia**

- Zmiana nazwy i adresu: miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy substancji czynnej:

na: Pronova BioPharma Norge AS

**Framnesveien 41
3222 Sandefjord
Norwegia**

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia doręczenia decyzji.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez
2. URPL W MiPB
3. a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 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 w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

upoważnienia
MINISTER ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski