



**PREZES**

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

Nr UR/RR/ 0366 /16

Warszawa,

2016 -08- 2 5

**POLFARMEX S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 18538  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ADEKSA**

Nazwa:

**ADEKSA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acarbosum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**POLFARMEX S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**POLFARMEX S.A.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**POLFARMEX S.A.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Akarboza**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	9	3	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	9	3	4	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	9	3	4	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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  
Marcin Kolakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a