



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -12- 1 1

Nr UR/RD/.....0743...../13

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” S.A.  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....21602..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Glucarb**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Acarbosum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0662/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Akarboza**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia kukurydziana  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30, 50, 90 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

**- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	5	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

**- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	5	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

**- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	5	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC-Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art.107c dyrektywy 2001/83/WE, wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29 listopada 2013 r.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2018-12-10.

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

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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a