



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-86-8/KP/09

Warszawa, dnia 05.05.2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2, art. 53 ust. 1 i art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Xeomin, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w postaci dwóch folderów reklamowych z grafiką przedstawiającą dłonie trzymające owoc kasztanowca oraz hasłami: „Toksyna botulinowa jakiej potrzebuje twój pacjent, wolna od białek kompleksujących” (folder nr 1) oraz „Czy mając ‘możliwość wybrałbyś toksynę botulinową z białkami kompleksującymi czy bez nich” (folder nr 2).

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż treści zawarte w folderach reklamowych produktu leczniczego Xeomin z grafiką przedstawiającą

dłonie trzymające owoc kasztanowca oraz hasłami: „Toksyna botulinowa jakiej potrzebuje twój pacjent, wolna od białek kompleksujących” (folder nr 1) oraz „Czy mając możliwość wybraćbyś toksynę botulinową z białkami kompleksującymi czy bez nich” (folder nr 2), mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

W folderach reklamowych prezentujących produkt leczniczy Xeomin, zachodziło podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, na podstawie, którego zabroniona jest reklama wprowadzająca w błąd i prezentująca produkt leczniczy nieobiektywnie oraz art. 54 ust. 1 na podstawie, którego reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego odniosła się do wątpliwości dotyczących treści materiału reklamowego w części dotyczącej zawartości obcych białek, w której użyto sformułowania „Xeomin – najniższa zawartość obcych białek”. Wyjaśniła, że „obce białka” to białka bakteryjne obce dla organizmu ludzkiego. Ponadto napisała, że Botox oraz Dysport zawierają toksynę botulinową typu A, na którą składa się część białkowa biologicznie aktywna w rozumieniu uwalniania acetylocholinę z zakończeń presynaptycznych (właściwa toksyna botulinowa typu A, zwana też neurotoksyną) oraz białka kompleksujące nie wykazujące właściwości toksycznych, określone jako inne białka bakteryjne. Natomiast, Xeomin zawiera toksynę botulinową zbudowaną jedynie z części białkowej biologicznie aktywnej w rozumieniu hamowania uwalniania acetylocholinę z zakończeń presynaptycznych (właściwa toksyna botulinowa typu A, nazwana też neurotoksyną), pozbawioną białek kompleksujących. W opinii strony, ze względu na fakt, że wykres przedstawia całkowitą zawartość obcych białek (tzn. białek bakteryjnych obcych dla organizmu ludzkiego) w poszczególnych preparatach toksyny botulinowej, informacje umieszczone pod nazwą danego preparatu są prawdziwe. Podkreśliła również, że w przypadku preparatu Xeomin wymieniono jedynie „toksynę botulinową typu A”, gdyż preparat ten nie zawiera innych białek bakteryjnych.

W związku z powyższym, strona uznała, że stwierdzenie „Xeomin – najniższa zawartość obcych białek” jest prawdziwe gdyż na zawartość tą składa się tylko białko właściwej toksyny botulinowej typu A, będące dla organizmu ludzkiego obcym białkiem co obrazuje przedstawiony wykres.

Strona w odniesieniu do zarzutu dotyczącego użytego w reklamie twierdzenia zamieszczonego w folderze nr 2 na str. 4 pkt 2 „Najniższa zawartość białek - niski potencjał tworzenia przeciwciał”, który został opatrzony adnotacją umieszczoną bardzo małą, ledwo

zauważalną czcionką poniżej głównego tekstu o treści „na modelu zwierzęcym” uznała, że stwierdzenie to nie wprowadza w błąd. Wyjaśniła, że na str. 4 folderu nr 1 podano najważniejsze informacje odnoszące się do preparatu Xeomin obejmujące zarejestrowane wskazania do stosowania. Strona zaznaczyła, że jest tezą powszechnie przyjętą, zaakceptowaną i naukowo potwierdzoną, że białka mają właściwości immunogenne jak również, że potencjał tworzenia przeciwciał jest proporcjonalny do ilości tegoż białka. Ponadto stwierdziła, że na tej podstawie można wyprowadzić tezę, że preparat mający niską zawartość białek będzie miał niski potencjał tworzenia przeciwciał i że właśnie takie sformułowanie zostało użyte w przytoczonym fragmencie.

W związku z powyższym w opinii strony, z podanej informacji nie wynika autorytatywnie, że Xeomin nie powoduje wytwarzania przeciwciał ale jedynie, że jako preparat zawierający najmniejszą ilość obcych białek ma niski potencjał ich tworzenia.

Ponadto, strona zaznaczyła, że w przypadku preparatu Xeomin tezę „im mniej białek tym mniejsze prawdopodobieństwo powstania przeciwciał” dodatkowo potwierdzają wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach. Strona stwierdziła, że informacja ta została podana dodatkowo i właśnie dlatego umieszczono ją poniżej głównego tekstu, mniejszą czcionką. W jej opinii, powyższe stwierdzenie byłoby również prawdziwe w przypadku braku notatki o wykazaniu jej słuszności w badaniach na zwierzętach. Strona dla potwierdzenia swojej tezy, przytoczyła również kilka publikacji mówiących o tym, że zawartość obcych białek w preparatach toksyny botulinowej uważa się za jeden z czynników ryzyka powstania przeciwciał neutralizujących neurotoksynę, co z kolei prowadzi do powstania wtórnej oporności i niepowodzenia leczenia.

Strona stwierdziła również, że wątpliwość organu odnosząca się do prawdziwości twierdzeń „Xeomin – równie skuteczny jak konwencjonalne preparaty toksyny botulinowej” oraz „Długość trwania efektu terapeutycznego porównywalna z preparatem Botox przy zastosowaniu współczynnika konwersji 1:1” w stosunku do zapisów zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jest nieuzasadniona.

Strona podkreśliła, że informacje podane w Charakterystyce Produktu Leczniczego odnoszące się do jednostek toksyny botulinowej muszą być w tym dokumencie zawarte, ponieważ na rynku dostępne są różne preparaty toksyny botulinowej typu A i rzeczywiście w przypadku jednego z tych preparatów (Dysport) jednostki te nie są równoważne z jednostkami toksyny botulinowej typu A zawartej w preparacie Xeomin. Ponadto strona zaznaczyła, że w pięciu badaniach klinicznych preparat Xeomin był bezpośrednio porównywany z preparatem Botox. W badaniach tych wykazano równoważność jednostek toksyny botulinowej typu A zawartej w preparatach Botox i Xeomin w zakresie skuteczności klinicznej i czasu utrzymywania się efektu terapeutycznego. Strona napisała, że również w decyzji EMEA o dopuszczeniu do sprzedaży zawarta jest następująca informacja: „dane

z nieklinicznych i klinicznych programów badawczych, które zostały opracowane przy wsparciu Rady Naukowej, dostarczyły dostatecznych dowodów, że dla preparatów Xeomin i Botox można złożyć współczynnik konwersji dawek 1:1 zarówno w odniesieniu do skuteczności jak i bezpieczeństwa oraz przyjąć, że dawkowanie ustalone dla preparatu Botox jest adekwatne dla preparatu Xeomin". W opinii strony, w oparciu o przytoczone powyżej informacje w folderze przedstawiono porównanie skuteczności klinicznej preparatu Xeomin ze skutecznością kliniczną preparatu Botox przy zastosowaniu współczynnika konwersji dawek 1:1.

Mając na uwadze powyższe, zdaniem strony reklama produktu leczniczego Xeomin nie narusza przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił stanowiska strony, że treść przedmiotowych folderów reklamowych jest zgodna z przepisem art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, na podstawie, którego reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz art. 54 ust. 1 na podstawie, którego reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Zastosowanie hasła „Xeomin – najniższa zawartość obcych białek” w świetle sloganu „Xeomin – toksyna botulinowa wolna od białek kompleksujących”, będącego motywem przewodnim przedmiotowych materiałów reklamowych, wprowadza odbiorcę w błąd. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika z faktu, iż termin „obce białka” jest tożsamy z terminem „białka kompleksujące”. Tymczasem, treść przedmiotowego folderu sugeruje, że istnieją dwa rodzaje białek: „obce” i „kompleksujące”. Dodatkowymi elementami sprawiającymi, że prawidłowy odbiór reklamy jest utrudniony są hasła: „najniższa zawartość obcych białek” i „toksyna botulinowa typu A wolna od białek kompleksujących”. Odbiorca przedmiotowego materiału reklamowego na podstawie niniejszych haseł, otrzymuje nieostry przekaz, który wskazuje na nietożsamą zawartość tych białek w produkcie leczniczym Xeomin.

W związku z powyższym, organ uznał, że prawidłowe odczytanie treści przedmiotowego materiału reklamowego może być znacznie utrudnione poprzez wprowadzenie innego nazewnictwa dla „białek kompleksujących” i potraktowanie „białek obcych” jako zupełnie odmiennej kategorii. Niezrozumiałym jest również wprowadzenie hasła „Xeomin – najniższa zawartość obcych białek”, podczas gdy cały materiał reklamowy oparty jest na tezie wynikającej z pkt 2 „Skład jakościowy i ilościowy” Charakterystyki Produktu Leczniczego, według której Xeomin jest całkowicie **wolny od białek kompleksujących**.

Opinia Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotycząca tożsamości „białek obcych” z „białkami kompleksującymi” jest zgodna ze stanowiskiem wyrażonym przez

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który stwierdził, że: „Zarówno *neurotoksyna*” jak i białka kompleksujące są „białkami obcymi” dla organizmu człowieka, gdyż są one uzyskiwane z hodowli odpowiedniego szczepu *Clostridium botulinum* typu A. W związku z tym uważa się za niepoprawne merytorycznie używanie sformułowania „obce białka w preparatach toksyny botulinowej”. Terminologia używana w Charakterystyce Produktu Leczniczego to <<białka kompleksujące>>”.

Główny Inspektor Farmaceutyczny mając na uwadze powyższe uznał, że użycie w materiale reklamowym stwierdzeń wzajemnie się wykluczających to świadome działanie zmierzające do wprowadzenia odbiorcy w błąd poprzez zastosowanie terminologii niezgodnej z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Organ przypomina, że reklama produktów leczniczych jest szczególnym rodzajem działalności podlegającym określonym rygorom i ograniczeniom wynikającym z ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327).

W związku z powyższym, prowadzenie reklamy produktu leczniczego powinno się charakteryzować rozsądkiem, rzetelnością i precyzją w kształtowaniu haseł reklamowych oraz być zgodne z przepisami prawa. Przy tworzeniu materiałów reklamowych nie można wykraczać ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym poza informacje zatwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, która jest dokumentem opracowanym na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno–farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno– toksykologicznej oraz klinicznej będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenia do obrotu, a jej treść jest zatwierdzona przez kompetentne organy uprawnione do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z przepisem art. 23 ust. 2 ww. ustawy. Znaczenie powyższego dokumentu jako jedyne obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił również Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 24 stycznia 2006 r. o sygn. akt II OSK 421/05.

Dodatkowym elementem, który w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego wprowadza w błąd jest wykres ilustrujący przebieg zmiany wartości obcych białek w preparatach toksyny botulinowej (Folder nr 2, str. 4).

Strona konstruując powyższy wykres w punkcie dotyczącym produktu leczniczego Xeomin podała całkowitą zawartość białek, ale nie podała o jakie białka chodzi. Tymczasem, w odniesieniu do produktów leczniczych Botox i Dysport zamieszczono opis: „Botox/Dysport toksyna botulinowa typu A plus inne białka bakteryjne”.

Strona w swoich wyjaśnieniach napisała, że w przypadku produktu leczniczego Xeomin wymieniono jedynie toksynę botulinową typu A, gdyż preparat ten nie zawiera innych białek bakteryjnych.

Organ nie może przychylić się do wyjaśnień strony, gdyż w jego opinii nieuprawnionym jest porównywanie na jednym wykresie produktów leczniczych, które nie mają identycznego składu jakościowego. Produkty lecznicze Xeomin, Botox i Dysport są różnymi substancjami leczniczymi pod względem zawartości białek *Clostridium*, gdyż Xeomin w ogóle nie posiada białek kompleksujących w przeciwieństwie do dwóch pozostałych produktów leczniczych. Ponadto, organ stwierdził, że z przedmiotowego wykresu nie można również wywnioskować jaka jest zawartość toksyny botulinowej typu A w produktach leczniczych Botox i Dysport oraz jaka jest w nich zawartość innych białek bakteryjnych. Mylącem jest również tytuł wykresu „Zmiana zawartości obcych białek w preparatach toksyny botulinowej” w kontekście hasła „Xeomin – toksyna botulinowa typu A wolna od białek kompleksujących”. Strona wyjaśniła, że informacje umieszczone pod nazwą danego preparatu są prawdziwe, natomiast w przypadku preparatu Xeomin wymieniono jedynie „toksyna botulinowa typu A”, gdyż produkt ten nie zawiera innych białek bakteryjnych. Tymczasem, inne „białka bakteryjne” i „obce białka” to inaczej „białka kompleksujące”. W związku z tym w materiale reklamowym kolejny raz umieszczono wzajemnie się wykluczające, różne nazwy w celu określenia „białek kompleksujących”.

W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, niniejszy wykres został przygotowany nie tylko w sposób nierzetelny, z pominięciem naukowych standardów ale przede wszystkim w sposób, który wprowadza odbiorcę w błąd tj. lekarza dla, którego dobrze i czytelnie przygotowane dane naukowe stanowią podstawę pracy. Ponadto, Główny Inspektor Farmaceutyczny zaznacza, że według definicji zamieszczonej w „Uniwersalnym słowniku języka polskiego”, tom 4, Wydawnictwo Naukowe PWN SA, Warszawa 2003 r. pod redakcją prof. Stanisława Dubisza, słowo „wykres” zdefiniowano jako „rysunek przedstawiający przebieg jakiegoś zjawiska, zmiany liczbowe czegoś, zależności między określonymi wielkościami, diagram”. Definicja ta oznacza, że prawidłowo wykonany wykres musi być opatrzony podpisami, które są adekwatne do tego co się na nim dzieje.

W świetle powyższego sformułowania organ stwierdził, że wykres z krzywą, która nie zawiera odpowiednich wartości pomiarowych nie tylko nie niesie za sobą żadnego przekazu ale przede wszystkim przedstawia przebieg zjawiska, które nie jest zgodne ze stanem faktycznym.

Mając na uwadze powyższe argumenty, organ uznał zamieszczone w folderze reklamowym produktu leczniczego Xeomin stwierdzenie „Xeomin – najniższa zawartość obcych białek” oraz wykres ilustrujący „Zmianę zawartości obcych białek w preparatach toksyny botulinowej” za wprowadzające w błąd, (art. 53 ust. 1 ww. ustawy).

Organ nie przychylił się również do argumentacji strony, że informacja dotycząca produktu leczniczego Xeomin „Najniższa zawartość białek – niski potencjał tworzenia przeciwciał” nie wprowadza w błąd, gdyż jest tezą powszechnie przyjętą, zaakceptowaną i naukowo potwierdzoną. Nie zgodził się również ze stroną, że powyższe stwierdzenie pełniło jedynie funkcje dodatkowej informacji i dlatego zostało zamieszczone poniżej głównego tekstu, mniejszą czcionką.

Powyższe stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika z faktu, iż stwierdzenie „Najniższa zawartość białek – niski potencjał tworzenia przeciwciał” przede wszystkim nie znajduje uzasadnienia w Charakterystyce Produktu Leczniczego, gdzie w pkt 4.2 „Dawkowanie i sposób podawania”, umieszczono informację „Nie przeprowadzono badań w celu stwierdzenia, czy wtórna oporność wynikająca z wytworzenia przeciwciał występuje rzadziej podczas leczenia preparatem Xeomin niż podczas leczenia konwencjonalnymi preparatami zawierającymi kompleks toksyny botulinowej typu A”. Na niniejszą informację zwrócił również uwagę Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, według którego dane dotyczące powstawania przeciwciał neutralizujących powinny być zgodne z zatwierdzonym tekstem Charakterystyki Produktu Leczniczego, a w przypadku przedmiotowej reklamy nie są. Organ nie zgadza się również z opinią strony, że adnotacja informująca o niskim potencjale tworzenia przeciwciał, która odnosi się jedynie do modelu zwierzęcego nie wprowadza w błąd, gdyż została umieszczona jedynie dodatkowo. W przedmiotowym folderze podmiot odpowiedzialny umieścił informacje dotyczącą niskiego potencjału tworzenia przeciwciał, która została potwierdzona jedynie badaniami przeprowadzonymi na zwierzętach. Nie podał natomiast, jakichkolwiek informacji, które wskazywałyby na przeprowadzenie badań klinicznych z udziałem ludzi, których wyniki potwierdzałyby niniejszą tezę. Tymczasem, odbiorcą zapoznając się z nagłówkiem zamieszczonym na górze strony: „Xeomin – objawowe leczenie kurczu powiek oraz kurczowego kręczy szyi u dorosłych” może odnieść wrażenie, że niniejsze stwierdzenie odnosi się do przeciwciał, które są wytwarzane przez organizm ludzki, a nie zwierzęcy. Natomiast, umieszczona pod głównym tekstem informacja, że badania te zostały przeprowadzone na modelu zwierzęcym jest praktycznie niedostrzegalna dla odbiorcy.

Mając na uwadze powyższe organ uznał, że stwierdzenia „Najniższa zawartość białek – niski potencjał tworzenia przeciwciał” nie można potraktować jako informacji dodatkowej, gdyż w przedmiotowym folderze nie umieszczono żadnych innych informacji, które mogłyby potwierdzić niniejszą tezę, natomiast słowo „dodatkowy” oznacza „coś co zostało dodane do czegoś”.

Głównego Inspektora Farmaceutycznego przypomina, że na obiektywizm reklamy produktu leczniczego składają się wszystkie elementy jej szaty graficznej co wielokrotnie

zostało podkreślone w wydawanych przez organ decyzjach. Dlatego każdy z umieszczonych w folderze elementów musi odpowiadać zapisom zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego, która jest dla organu podstawowym źródłem informacji wykorzystywanym do oceny reklamy produktu leczniczego pod względem zgodności jej treści z przepisami prawa farmaceutycznego.

W związku z powyższym, w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego stwierdzenie dotyczące produktu leczniczego Xeomin „Najniższa zawartość białek – niski potencjał tworzenia przeciwciał” jest niezgodne z przepisem art. 53 ust. 1 oraz art. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał stwierdzenia: „Xeomin – równie skuteczny jak konwencjonalne preparaty toksyny botulinowej” oraz „Długość trwania efektu terapeutycznego porównywalna z preparatem Botox przy zastosowaniu konwersji 1:1” umieszczone w folderze nr 2, str. 6-7 za niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

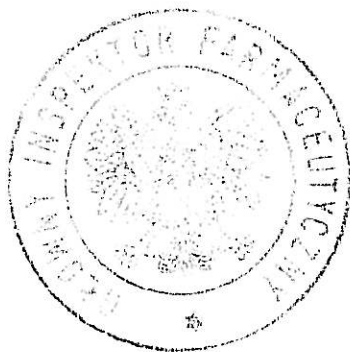
Stanowisko organu wynika z faktu, iż w pkt 2, pt. „Skład jakościowy i ilościowy” zamieszczono sformułowanie „Z powodu różnic w testach LD50 jednostki te są specyficzne dla preparatu Xeomin i nie mogą być równoważne z innymi preparatami toksyny botulinowej”, ponadto w pkt 4.2, pt. „Dawkowanie i sposób podawania” wyeksponowano twierdzenie „Jednostki dawkowania zalecane dla produktu Xeomin nie są równoważne z jednostkami dawkowania innych preparatów zawierających toksynę botulinową”. Zdaniem organu dane zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego Xeomin, jednoznacznie wskazują, że produktów leczniczych zawierających toksynę botulinową typu A nie można porównywać. Poza tym, strona w swoich wyjaśnieniach sama napisała, że przypadku produktu leczniczego Dysport jednostki toksyny botulinowej typu A w tym preparacie nie są równoważne z jednostkami toksyny botulinowej typu A zawartej w preparacie Xeomin. Ponadto, organ przypomina, że przy ocenie materiału reklamowego najważniejszym dokumentem jest Charakterystyka Produkt Leczniczego a nie wyniki badań klinicznych czy publikacje naukowe. Odmienna wykładnia nie byłaby zgodna z *ratio legis* przepisów odnoszących się do reklamy produktów leczniczych, które – w intencji ustawodawcy – mają za zadanie zapewnienie bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych, orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Niniejsza decyzja ma, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek należy złożyć w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

[Handwritten signature]
Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Otrzymuje:

Strona – Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.

ul. Nocznickiego 31, 01-918 Warszawa