



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 12 03 2012

GIF-P-R-450/8-2/JD /12

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, art. 53 ust. 1, art. 56 pkt 2 i art. 54 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.), § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r., Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Przedsiębiorstwu Farmaceutycznemu LEK-AM Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy wizualnej produktu leczniczego NOBAXIN oznaczonej sygnaturą NOB/11/12/02

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.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że reklama wizualna produktu leczniczego NOBAXIN oznaczona sygnaturą NOB/11/12/02 może nie spełniać wymogów określonych przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zachodziło podejrzenie, że zamieszczone w folderze sformułowania:

- „Skóra gładka jak lustro”,
- „Na krosty sposób prosty”

mogą naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych:

1) art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu,

2) art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego,

3) art. 54 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (...).

Odbiorca reklamy otrzymuje przekaz, że lek Nobaxin znajduje zastosowanie w leczeniu trądzika pospolitego. Tymczasem, jak wynika z treści punktu 4.1 – *Wskazania do stosowania* Charakterystyki Produktu Leczniczego takie wskazanie terapeutyczne zostało zatwierdzone tylko dla dawki 500 mg zaś Nobaxin w dawce 125 mg i 250 mg takich wskazań nie posiada.

Wątpliwości co do zgodności z art. 53 ust. 1, art. 56 pkt 2 i art. 54 ust. 2 Prawa farmaceutycznego wzbudził też zamieszczony w folderze schemat dawkowania leku w trądziku, zgodnie z którym, w trakcie 12-tygodniowego cyklu leczenia podaje się 24 tabletki Nobaxin 500 mg czyli łącznie 12 g azytromycyny. Tymczasem z treści pkt 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego – *Dawkowanie i sposób podawania* wynika, iż dawka całkowita w trądziku wynosi 6 g, zaś lek podaje się w schemacie 3 dni i 9 tygodni.

Zachodziło podejrzenie, że przedmiotowa reklama może nie spełniać wymogów określonych w przepisie § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327),), gdyż zakres danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania (brak danych dotyczących dawkowania leku u osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby), specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności (np. brak danych dotyczących możliwości wystąpienia rzekomoblioniastego zapalenia okrężnicy podczas stosowania azitromycyny) oraz działań niepożądanych (pominięto np. cały akapit dotyczący możliwych zaburzeń ucha i błędnika) nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wskazała, że przedmiotowa reklama kierowana jest do osób uprawnionych do wystawiania recept, zatem do profesjonalnych uczestników obrotu, dysponujących rozległą wiedzą w zakresie medycyny, chemii, farmakologii. Dlatego też – zdaniem strony – wzorcem kontroli reklamy produktu leczniczego Nobaxin – poza przepisami prawa odnoszącymi się wprost do wymogów jakim odpowiadać musi reklama – winien być zobiektywizowany wzorzec profesjonalisty, nie zaś wzorzec przeciętnego konsumenta, który – co oczywiste – jest potencjalnie bardziej podatny na hasła reklamowe, niż fachową wiedzę zawartą chociażby w ChPL. Strona podniosła, że jest niemal pewne, iż osoba uprawniona przed przepisaniem nie tylko leku Nobaxin ale i każdego innego zaznajomi się uprzednio z Charakterystyką Produktu Leczniczego i w razie konieczności podejmie dalsze starania

w celu pogłębienia wiedzy o ordynowanym leku. Dlatego też - zdaniem strony – analizie poddać należy nie tylko samą treść materiału promocyjnego lecz także oczekiwane zachowanie odbiorcy przekazu, który winien wykazać zawodową staranność i profesjonalizm w trakcie zapoznawania się z reklamą i wyciągnąć wnioski, a gdy konieczne – powziąć wątpliwości. W uzasadnieniu swojego stanowiska strona przywołała tezę wyroku Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 14 września 2005 r., I Aca 149/2005, LexPolonica nr 420164, w brzmieniu „reklama wprowadzająca w błąd” oznacza każdą reklamę, która w jakikolwiek sposób w tym przez swoją formę wprowadza lub może wprowadzić w błąd osoby do których jest kierowana lub dociera, i która z powodu swojej zwodniczej natury, może wpłynąć na ich postępowanie gospodarcze lub która, z tych powodów, szkodzi lub może szkodzić konkurentowi. Dlatego też – w ocenie strony – mając na względzie profesjonalny charakter działalności osób uprawnionych do wystawiania recept, nie można zgodzić się z tezą, że użyte w przekazie reklamowym odnoszącym się do produktu leczniczego Nobaxin hasła „Skóra gładka jak lustro” i „Na krosty sposób prosty” stanowią element mogący wprowadzić w błąd adresatów reklamy. Stwierdzenie takie oznaczałoby bowiem, że personel medyczny ordynując leki opiera się wyłącznie na sloganach reklamowych i hasłach promocyjnych nie zaś na fachowej wiedzy skonfrontowanej z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Na poparcie swojej tezy strona przywołała treść powyższego dokumentu, z którego wynika, że produkt leczniczy Nobaxin może być stosowany w ropnych zapaleniach skóry, a tym samym i w trądziku pospolitym który jest jednym z rodzajów tej przypadłości. Dlatego też – zdaniem strony – hasła reklamowe nie stanowią o możliwości wprowadzenia w błąd, czy też braku obiektywnej informacji o produkcie leczniczym, stanowią natomiast działania o których mowa w art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego tj. działania nakierowane na wzrost liczby przepisywanych recept, a polegające na stworzeniu atrakcyjnego i przyciągającego uwagę przekazu promocyjnego, mającego wzbudzić zainteresowanie produktem leczniczym. Przekaz promocyjny jednak tak określony nie pretenduje do zastąpienia fachowej informacji o produkcie, która zresztą została w treści reklamy wizualnej zamieszczona czy zwolnieniu adresata reklamy z obowiązku zachowania należytej profesjonalnej staranności.

Strona wskazała, że produkt leczniczy Nobaxin w każdej z odmian różnionych w oparciu o zawartość substancji czynnej w jednej tabletki, tj. odpowiednio 125 mg, 250 mg i 500 mg, we wskazaniach do stosowania zawiera ropne zapalenia skóry, co stanowi, że materiał reklamowy będący przedmiotem niniejszego postępowania jest zgodny z prawem, gdyż prezentuje odbiorcy informacje i treści zgodne z ChPL każdej wersji produktu leczniczego Nobaxin, lek ten bowiem dla wszystkich dawek może być stosowany w zwalczaniu jednostki chorobowej w postaci ropnego zapalenia skóry właśnie, a zatem także i trądziku pospolitego. Rozróżnienie pomiędzy ropnym zapaleniem skóry a trądzikiem pospolitym ma wyłącznie charakter semantyczny, nie zmienia jednak stanu rzeczy pod względem jakościowym. Strona nie zgodziła się z tezą, jakoby użyte w reklamie produktu leczniczego Nobaxin sformułowania stanowiące odniesienie do stanów chorobowych

w postaci trądziku pospolitego stały w sprzeczności ze wskazaniem do stosowania wynikającym z ChPL leku, gdyż trądzik pospolity to nic innego jak jedna z odmian ropnego zapalenia skóry, pojęcia te można zatem utożsamiać, z tym zastrzeżeniem, że o ile każdy przypadek trądziku pospolitego jest jednocześnie przypadkiem ropnego zapalenia skóry, o tyle nie każde ropne zapalenie skóry jest trądzikiem pospolitym. Zastrzeżenie powyższe strona powołała jedynie dla porządku, gdyż - co wynika z treści ChPL - każda z odmian produktu leczniczego Nobaxin tj Nobaxin 125 mg, 250 mg i 500 mg może być stosowana w ropnych zapaleniach skóry, w szczególności zatem także i w trądziku pospolitym.

W odniesieniu do zarzutu, że zamieszczony w folderze schemat dawkowania leku w trądziku, zgodnie z którym, w trakcie 12-tygodniowego cyklu leczenia podaje się 24 tabletki Nobaxin 500 mg czyli łącznie 12 g azytromycyny różni się od schematu dawkowania zamieszczonego w pkt 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego - *Dawkowanie i sposób podawania*, z którego wynika, iż dawka całkowita w trądziku wynosi 6 g, zaś lek podaje się w schemacie 3 dni i 9 tygodni, strona wyjaśniła, że schemat ten przedstawiony został w oparciu o wyniki badań naukowych i testów porównawczych skuteczności działania substancji takich jak azytromycyna i doksycyklina, zamieszczonych w publikacji Kus S. et al. „*Comparison of efficacy of azithromycin vs doxycycline in the treatment of acne vulgaris*”, Clin Exp. Dermatol. 2005: 30; 215-200, z której to publikacji wprost wynika nie tylko potwierdzona duża skuteczność azytromycyny w walce z trądzikiem, lecz także sugerowany, sprawdzony w toku badań, sposób dawkowania tej substancji, gwarantujący możliwie maksymalną skuteczność oraz bezpieczeństwo dla pacjenta.

Odnosząc się do powziętych przez organ wątpliwości w zakresie zgodności przedmiotowej reklamy z przepisem § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327), strona wskazała, że pominięcie w treści przekazu reklamowego niektórych danych wynikających z ChPL miało charakter błędu drukarskiego tj. wadliwego niezamieszczenia wszystkich niezbędnych informacji w treści przygotowywanych materiałów promocyjnych. Ponadto, strona podkreśliła, że materiał reklamowy będący przedmiotem postępowania, został opracowany w dużej mierze z wykorzystaniem ulotki dla pacjenta zatwierdzonej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z uwzględnieniem oczywiście konieczności dokonania modyfikacji lub uzupełnień wynikających z faktu kierowania reklamy do osób uprawnionych do wystawiania recept. W podsumowaniu złożonych wyjaśnień strona podniosła, iż opierając ośnowę przekazu reklamowego na materiałach zatwierdzonych w przepisany trybie przez uprawniony organ państwowy, działała ona w dobrej wierze i z dobrą wolą dokładając wszelkich starań, ażeby przekaz promocyjny odpowiadał powszechnie obowiązującym przepisom prawa oraz stanowił pełną i rzetelną informację dla jego odbiorcy.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona nie skorzystała

z przysługującego jej uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że informacje o treści „Skóra gładka jak lustro” i „Na krosty sposób prosty” nie są zgodne z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych. Odbiorca reklamy otrzymuje bowiem komunikat, że lek Nobaxin znajduje zastosowanie w leczeniu trądzika pospolitego. Powyższy przekaz zawarty jest również w haśle „Azytromycyna – wygodny schemat dawkowania w trądziku”, zamieszczonym na 4 stronie przedmiotowej reklamy. Tymczasem, jak wynika z treści punktu 4.1 – *Wskazania do stosowania* Charakterystyki Produktu Leczniczego takie wskazanie terapeutyczne zostało zatwierdzone tylko dla dawki 500 mg zaś Nobaxin w dawce 125 mg i 250 mg takich wskazań nie posiada.

Dlatego też organ stwierdził, że powyższe hasła są niezgodne z zatwierdzoną ChPL, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zabraniającego prowadzenia reklamy, która zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz wprowadza w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy. Jest to również naruszenie art. 54 ust. 1, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Stanowisko organu jest zbieżne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 24 stycznia 2006 r. (sygn. akt. II OSK 421/05), w którym Sąd stwierdził, że: „Jeżeli treść reklamy wykracza poza oficjalnie zarejestrowany zakres wskazań terapeutycznych danego leku i zawiera informacje, które nie odwołują się precyzyjnie do treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, narusza tym samym art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.).

Z kolei z uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29.11.2004 r., sygn. akt I SA 1755/03, wynika, iż „Dopuszczalna swoboda w sferze kształtowania haseł reklamowych informujących o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykraczać, ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności dotyczących wskazań terapeutycznych do stosowania tego produktu”.

W ocenie organu, hasła reklamowe „Skóra gładka jak lustro” oraz „Na krosty sposób prosty” w odniesieniu do produktu leczniczego Nobaxin 125 mg i 250 mg stanowią niedopuszczalną - potwierdzoną przez Sąd w powyższym wyroku – modyfikację informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Organ nie uwzględnił wyjaśnień strony w przedmiocie różnic pomiędzy schematem dawkowania leku Nobaxin w trądziku zamieszczonym w folderze, zgodnie z którym w trakcie 12-tygodniowego cyklu leczenia podaje się 24 tabletki Nobaxin 500 mg czyli łącznie 12 g azytromycyny a schematem zamieszczonym pkt 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego – *Dawkowanie i sposób podawania*, z którego wynika, iż dawka całkowita

w trądziku wynosi 6 g, zaś lek podaje się w schemacie 3 dni i 9 tygodni.

Mając bowiem na uwadze cytowane wyżej wyroki sądowe należy podkreślić, że informacje dotyczące korzystnych efektów klinicznych uzyskanych po stosowaniu azytromycyny w różnych schematach dawkowania, w tym w połączeniu z innymi lekami, pomimo że Charakterystyka Produktu Leczniczego takich schematów nie zawiera, mogą być zamieszczane w piśmiennictwie adresowanym do lekarzy, nie zaś w reklamie produktu leczniczego, która zgodnie z art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne – musi być zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W reklamie mogą znaleźć się informacje zaczerpnięte ze źródeł naukowych, pod warunkiem, że nie są one niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Informacja o 12 tygodniowym cyklu leczenia trądzika azytromycyną (Nobaxin 500 mg) z uwagi na fakt, że nie wynika z Charakterystyki Produktu Leczniczego – wprowadza odbiorcę w błąd, narusza zatem przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Jak wskazano powyżej, informacje dotyczące określonych właściwości lub działania produktu leczniczego, które nie znalazły odzwierciedlenia w zatwierdzonej ChPL mogą być zamieszczane jedynie w piśmiennictwie fachowym nie zaś w reklamie produktu leczniczego. Należy ponadto podkreślić, że wymóg zgodności informacji zawartych w reklamie z ChPL nie może ograniczać się wyłącznie do zamieszczenia w reklamie informacji dotyczących wskazań terapeutycznych w brzmieniu zgodnym z CHPL, lecz obejmuje on także inne elementy reklamy m.in. hasła reklamowe, które przy pomocy różnych form przekonywania pośrednio lub bezpośrednio wskazują zastosowanie reklamowanego produktu. Jednakże one też muszą być zgodne z zatwierdzoną ChPL.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnienia strony w przedmiocie zgodności reklamy wizualnej oznaczonej sygnaturą NOB/11/12/02 z przepisem § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327) nie zasługują na uwzględnienie. Reklama nie spełnia wymogów określonych w przepisie § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327), , gdyż zakres danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania (brak danych dotyczących dawkowania leku u osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby), specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności (np. brak danych dotyczących możliwości wystąpienia rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy podczas stosowania azitromycyny) oraz działań niepożądanych (pominięto np. cały akapit dotyczący możliwych zaburzeń ucha i błędnika) nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego. Organ nie zgodził się z argumentem strony, że dokonując oceny materiału reklamowego pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami należy poddać analizie nie tylko jego treść lecz także oczekiwane zachowanie i postawę odbiorcy przekazu, który powinien wykazać zawodową staranność i profesjonalizm w trakcie zapoznawania się

z reklamą oraz wyciągnąć stosowne wnioski, a w razie konieczności powziąć wątpliwości. Natomiast zgodnie z przepisem art. 62 ust. 1 Prawa farmaceutycznego sprawuje on nadzór nad przestrzeganiem przepisów w/w ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych. Organ wskazuje, że w złożonych wyjaśnieniach strona sama sobie zaprzecza twierdząc, iż pominięcie niektórych danych jest skutkiem oparcia treści reklamy na ulotce dla pacjenta, po czym oświadcza, że pominięcie w treści przekazu reklamowego niektórych danych wynikających z ChPL miało charakter błędu drukarskiego tj. wadliwego niezamieszczenia wszystkich niezbędnych informacji w treści przygotowywanych materiałów promocyjnych.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego bezzasadny jest argument strony, że pominięcie w treści przekazu reklamowego niektórych danych wynikających z ChPL miało charakter błędu drukarskiego tj. wadliwego niezamieszczenia wszystkich niezbędnych informacji w treści przygotowywanych materiałów promocyjnych. Zgodnie bowiem z art. 60 ust. 3 pkt 1 wskazanej ustawy, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama produktu leczniczego była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym rozporządzeniem.

Należy podkreślić, że podmiot prowadzący reklamę nie jest ograniczony żadnymi przepisami, jeżeli chodzi o kształtowanie haseł reklamowych, pod warunkiem, że treści w nich zawarte nie wykraczają poza zakres danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Natomiast zgodnie z obowiązującymi przepisami, w reklamie produktu leczniczego muszą być zamieszczone obiektywne informacje na temat tego produktu, których zakres określają przepisy § 12 ust. 1 ww. rozporządzenia. W kontekście powyższego nasuwa się pytanie, dlaczego strona opracowując przedmiotowy materiał reklamowy, adresowany do osób uprawnionych do wystawiania recept - jak sama stwierdziła - oparła się w dużej mierze na treści ulotki dla pacjenta a nie na treści Charakterystyki Produktu Leczniczego, która jest dokumentem opracowanym na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno-toksikologicznej oraz klinicznej, będącej podstawą do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Natomiast zgodnie z przepisem art. 23 ust. 2 wskazanej ustawy, jej treść jest zatwierdzana przez kompetentne organy uprawnione do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Znaczenie powyższego dokumentu jako jedynego obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w przywołanym uprzednio orzeczeniu z dnia 29 listopada 2004 r., sygn. akt I SA 1755/03.

Bez wahania można stwierdzić, że przywołane stanowisko Sądu wynika wprost z treści przepisów rozdziału 4 Prawa farmaceutycznego, który określa warunki prowadzenia reklamy produktów leczniczych (np. art. 54, 56) odwołujących się do treści Charakterystyki Produktu Leczniczego jako źródła danych o produkcie leczniczym a nie do treści ulotki dla pacjenta. Opisana konstrukcja przepisów jednoznacznie wskazuje, że również dla ustawodawcy najważniejszym (oprócz dokumentacji będącej podstawą do wydania

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) źródłem informacji o leku jest Charakterystyka Produktu Leczniczego. Ulotka dołączana do opakowania leku, co wynika już z nazwy, jest przeznaczona dla pacjenta czyli dla osoby nie posiadającej wykształcenia medycznego i wiedzy specjalistycznej w dziedzinie medycyny, dlatego też zakres informacji w niej zawartych z reguły jest ograniczony w porównaniu z zakresem informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ obowiązany 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 doręczenia niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Uł
Zofia Uł

Otrzymuje:

Strona:

P.F. LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14a, 05-170 Zakroczym