



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 02.08.2010

GIF-P-R-450/37-4 JD/10

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1, art. 56 pkt 2 i art. 54 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – 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.),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce Adamed Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Areplex kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem ARE/01/01/2010.

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, że następujące dane zawarte w folderze reklamowym produktu leczniczego Areplex, oznaczonym symbolem ARE/01/01/2010:

- 1) hasło: "150 mg przez pierwszy tydzień",
 - 2) informacje dotyczące dawki nasycającej 600 mg,
 - 3) informacje o skuteczności stosowania kłopidrogelu w dawce 150 mg,
 - 4) informacja, z której wynika, że w badaniu CURENT OASIS 7 przedłużone stosowanie dawki 150 mg wykazało przewagę nad standardowym postępowaniem,
- mogą naruszać:

a) art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego;

b) 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;

c) art. 54 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać m.in. informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Informacje wymienione powyżej w pkt 1), pkt 2) i pkt 3), odnoszące się do dawkowania produktu leczniczego Areplex nie znajdują odzwierciedlenia w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2, art. 53 ust. 1 i art. 54 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

W odniesieniu do zamieszczonego w przedmiotowym folderze Quizu, związanego z przedmiotem badania CURRENT – OASIS 7 zachodziło natomiast podejrzenie naruszenia art. 54 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym dokumentacja przekazywana osobom uprawnionym do wystawiania recept i oraz osobom prowadzącymi obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informacje o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła. Tymczasem odpowiedź A Quizu, pomimo tego, że zawiera dane sprzeczne z metodologią badania CURRENT – OASIS 7 została zaznaczona jako odpowiedź prawidłowa. Zgodnie z reklamą, w badaniu CURRENT – OASIS 7 zastosowano dawkę nasycającą 600 mg kłopidrogelu, następnie kontynuację terapii dawką 75 mg przez co najmniej 12 miesięcy, podczas gdy w badaniu CURRENT – OASIS 7 oceniono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania dawki nasycającej 600 mg a następnie dawki 150 mg przez pierwszy tydzień, następnie kontynuację terapii dawką 75 mg do 30 dni.

Zachodziło również podejrzenie, że przedmiotowa reklama może naruszać przepis § 12 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), gdyż zakres danych dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednim rozdziale Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz przepis § 12 ust. 1 pkt 8 wskazanego rozporządzenia, gdyż nie zawiera danych w zakresie działań niepożądanych.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, odnosząc się do zastrzeżeń dotyczących następujących danych zawartych w przedmiotowym folderze reklamowym:

1) hasło: "150 mg przez pierwszy tydzień",

2) informacje dotyczące dawki nasycającej 600 mg,
3) informacje o skuteczności stosowania kłopidrogelu w dawce 150 mg,
4) informacja, z której wynika, że w badaniu CURENT OASIS 7 przedłużone stosowanie dawki 150 mg wykazało przewagę nad standardowym postępowaniem, oświadczyła, że powyższe stwierdzenia dotyczą schematu terapeutycznego zastosowanego w badaniu CURENT OASIS 7, a nie dotyczą zarejestrowanych dawek i wskazań produktu leczniczego Areplex. Strona podniosła, że celem powyższego badania była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania większych dawek nasycających i podtrzymujących kłopidrogelu w porównaniu z wcześniej stosowanym schematem dawkowania. Badanie było ukierunkowane na krótkoterminową ocenę skuteczności terapii w ocenie pierwotnego punktu końcowego złożonego ze zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawałów serca lub udarów mózgu w czasie do 30 dni. Uzasadniając swoje stanowisko strona podkreśliła, że ostatecznie w wyniku CURENT OASIS 7 wykazano korzyść ze stosowania dawki nasycającej 600 mg i następnie przedłużonego stosowania kłopidrogelu w dawce 150 mg. Stosowanie powyższego schematu leczenia związane było z 15-procentową redukcją ryzyka złożonego punktu końcowego i 22-procentową redukcją ryzyka zawału serca. W ocenie strony – powyższe dane uprawniają do stwierdzenia, że przedmiotowy materiał ma charakter informacyjny.

Odnosząc się do zastrzeżenia dotyczącego QUIZU umieszczonego na ostatniej stronie przedmiotowego folderu, strona wyjaśniła, że pytanie dotyczyło spojrzenia na leczenie pacjentów z OZW leczonych z zastosowaniem PCI w perspektywie nie tylko pozytywnych wyników badania CURENT OASIS 7, ale również obecnie obowiązujących standardów leczenia OZW, które obligują do stosowania terapii kłopidrogelem przez 12 miesięcy po OZW. W dalszej części wyjaśnień, mając na względzie protokół badania CURENT OASIS 7, strona prognozuje, że pacjenci uczestniczący w tym badaniu, po zakończeniu krótkoterminowej obserwacji, będą mieli zaleconą 12-miesięczną terapię kłopidrogelem po OZW. Podobne prognozy – w ocenie strony – wynikają z aktualnych komentarzy ekspertów. W związku z powyższym – zdaniem strony – zapis „dawka nasycająca 600 mg kłopidrogelu, następnie kontynuacja terapii dawką 150 mg przez pierwszy tydzień, następnie dawką 75 mg przez co najmniej 12 miesięcy” wydaje się najbardziej poprawny. Strona zwróciła uwagę, że istnieje pewna obawa, iż zapis wskazujący na korzystne wyniki badania klinicznego, oceniającego nowy krótkoterminowy schemat terapii, bez wpisania w obowiązujący standard terapii przewlekłej i bez zaznaczenia konieczności i terapii długoterminowej, mógłby spowodować niejasności w interpretacji, a w rezultacie nie zalecenie takiego leczenia w niektórych przypadkach, co można by nawet określić błędem w sztuce lekarskiej. Strona podniosła, że leczenie przeciwplatekcyjne kłopidrogelem i kwasem acetylosalicylowym (ASA) zmniejsza ryzyko głównych zdarzeń sercowo-naczyniowych u chorych z ostrymi zespołami wieńcowymi (OZW) zarówno z uniesieniem (STEMI), jak i bez uniesienia odcinka ST (UA/STEMI). Ostatnie dane kliniczne wskazują, że wyższe dawki nasycające i podtrzymujące kłopidrogelu mogą

osiągnąć szybszy i większy stopień zahamowania płytek krwi, które przekłada się na poprawę wyników klinicznych.

W złożonych wyjaśnieniach strona podkreśliła, że aktualne obowiązujące w Polsce wytyczne według Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) zalecają stosowanie długoterminowej, 12 miesięcznej terapii kłopidrogelem po OZW, bez względu na typ OZW i bez względu na sposób leczenia. Z kolei, według wytycznych dla UA/NSTEMI u wszystkich chorych zaleca się bezzwłoczne podanie kłopidrogelu jako dawki nasycającej, a następnie kontynuację terapii tym lekiem w dawce 75 mg przez 12 miesięcy.

Strona poinformowała także Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że w toku ponownej analizy przedmiotowego materiału reklamowego stwierdziła, iż nie zawiera on informacji o działaniach niepożądanych, które powinny być zamieszczone zgodnie z § 12 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327). W związku z powyższym, mając na względzie wymienioną okoliczność oraz z uwagi na fakt, iż przywiązuje ona ogromną wagę do zachowania wysokich standardów działania, w tym jakości treści prezentowanych w materiałach reklamowych, strona podjęła decyzje o uzupełnieniu przedmiotowego folderu o informacje zgodne z § 12 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) poprzez wydrukowanie naklejek będących integralną całością z nim. Ponadto konsultanci medyczni zostali poinformowani o konieczności zaprzestania dystrybucji folderu oznaczonego symbolem ARE/01/01/2010 w dotychczasowej formie oraz zobowiązani do zwrotu do siedziby strony celem uzupełnienia. braków.

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 dokonała przejrzania akt sprawy, a w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego podtrzymała dotychczasowe stanowisko.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z argumentami strony stwierdził, że niżej wymienione dane zawarte w folderze reklamowym produktu leczniczego Areplex, oznaczonym symbolem ARE/01/01/2010:

- 1) hasło: "150 mg przez pierwszy tydzień",
 - 2) informacje dotyczące dawki nasycającej 600 mg,
 - 3) informacje o skuteczności stosowania kłopidrogelu w dawce 150 mg,
 - 4) informacja, z której wynika, że w badaniu CURENT OASIS 7 przedłużone stosowanie dawki 150 mg wykazało przewagę nad standardowym postępowaniem,
- nie są zgodne z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych.

W ocenie organu treści wymienione w pkt 1), 2) i 3) nie znajdują odzwierciedlenia w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Z zapisów w punkcie 4.2. *Dawkowanie i sposób podawania* wynika bowiem, że „kłopidrogel należy stosować w pojedynczej dawce 75 mg na dobę, przyjmowanej z jedzeniem lub bez jedzenia”,

a „pojedyncza dawka nasycająca wynosi 300 mg”. Dlatego też organ stwierdził, że powyższe sformułowania 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 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”.

Mając na uwadze cytowane wyżej wyroki sądowe należy podkreślić, że informacje dotyczące korzystnych efektów terapeutycznych uzyskanych przy stosowaniu kłopidrogelu w dawkach różnych od dawek zatwierdzonych w procesie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wpisanych do Charakterystyki Produktu Leczniczego, 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. Informacje o skuteczności klinicznej kłopidrogelu w zmodyfikowanych dawkach - z uwagi na fakt, że nie wynikają z Charakterystyki Produktu Leczniczego – wprowadzają odbiorcę w błąd, naruszają zatem przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W świetle powyższego orzeczenia NSA bezzasadny jest zatem argument strony, że zgodność informacji zawartej w reklamie z treścią ChPL nie oznacza obowiązku ograniczenia się w reklamie wyłącznie do treści ChPL. Nie sposób również zgodzić się z argumentem strony, że zawieranie innych informacji jest dopuszczalne, o ile nie pozostaje w sprzeczności z ChPL.

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.

Przepis art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zakazujący prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego nie obejmuje przesłanki wprowadzenia w błąd w wyniku zamieszczenia w reklamie informacji niezgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Pomimo więc oparcia informacji o skuteczności klinicznej klopidrogelu, dawkowanego w sposób różniący się od schematu zatwierdzonego w trakcie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a opartego jedynie na źródle w postaci piśmiennictwa naukowego, którego kserokopie stanowią załącznik do pisma strony, strona naruszyła art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, skoro informacji tych nie ma w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Odmienna wykładnia powodowałaby, że pierwszeństwo należałoby dać niepotwierdzonym informacjom przed Charakterystyką Produktu Leczniczego, co jest sprzeczne z *ratio legis* przepisów odnoszących się do reklamy produktów leczniczych, którym jest konieczność zapewnienia bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych.

Należy podkreślić, że Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem opracowanym na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno-toksykologicznej 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 jedyne obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w przywołanym powyżej orzeczeniu z dnia 29 listopada 2004 r. sygn. akt I SA 1755/03.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego bezzasadny jest argument, że fakt, iż informacja o stosowaniu klopidrogelu przez 12 miesięcy wynika z zaleceń Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego stanowi dostateczną legitymację do zamieszczenia jej w folderze reklamowym. Stanowisko organu wynika z treści przywołanego powyżej wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29.11.2004 r., sygn. akt I SA 1755/03, zgodnie z którym, „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 Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacja o stosowaniu klopidrogelu przez 12 miesięcy, wykracza poza

zakres informacji o produkcie leczniczym Areplex, zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Adresat przedmiotowej reklamy otrzymuje bowiem jednoznaczny komunikat, że kłopidrogel należy stosować przez 12 miesięcy. Tymczasem w pkt 4.2 *Dawkowanie* znajduje się zapis, że „Optymalny czas trwania leczenia nie został wyraźnie ustalony. Dane z badań klinicznych potwierdzają stosowanie do 12 miesięcy, a maksymalne korzystne działanie obserwowano po 3 miesiącach”. Należy podkreślić, że zgodnie z treścią art. 31 Prawa farmaceutycznego strona może – jako podmiot odpowiedzialny - wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmianę dokumentacji będącej podstawą wydania, w tym w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie dawkowania produktu leczniczego Areplex (zawierającego kłopidrogel – jako substancję czynną). Natomiast do czasu zatwierdzenia przez uprawniony organ ewentualnej wnioskowanej zmiany dotyczącej zalecanych dawek leku Areplex, zamieszczanie informacji w tym zakresie w materiałach reklamowych narusza obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do argumentów strony odnoszących się do zastrzeżeń dotyczących QUIZU związanego z przedmiotem badania CURRENT OASIS 7, umieszczonego na ostatniej stronie przedmiotowego folderu. Nie sposób zgodzić się z wyjaśnieniami strony, że pytanie dotyczyło spojrzenia na leczenie pacjentów z OZW leczonych z zastosowaniem PCI w perspektywie nie tylko pozytywnych wyników badania CURRENT OASIS 7, ale również obecnie obowiązujących standardów leczenia OZW, które obligują do stosowania terapii kłopidrogelem przez 12 miesięcy po OZW. Nie przekonują również przedstawione w dalszej części wyjaśnień prognozy i rozważania strony odnośnie dalszych losów pacjentów uczestniczących w tym badaniu, po zakończeniu krótkoterminowej obserwacji oraz sposobu dalszego leczenia np. – sugerowanej przez stronę – 12 miesięcznej terapii kłopidrogelem po OZW. Stanowisko organu znajduje uzasadnienie w treści art. 54 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym dokumentacja przekazywana osobom uprawnionym do wystawiania recept i oraz osobom prowadzącymi obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informacje o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła. Tymczasem strona wskazała jako prawidłową odpowiedź A, pomimo że zawiera ona dane sprzeczne z metodologią przywołanego badania. W badaniu tym oceniono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania dawki nasycającej 600 mg kłopidrogelem, a następnie dawki 150 mg przez pierwszy tydzień, następnie kontynuację terapii dawką 75 mg do 30 dnia, z treści reklamy wynika zaś że w badaniu tym zastosowano dawkę nasycającą 600 mg, następnie kontynuację terapii dawką 150 mg przez pierwszy tydzień, następnie kontynuację terapii dawką 75 mg przez co najmniej 12 miesięcy. Jest to naruszenie art. 54 ust. 2 Prawa farmaceutycznego.

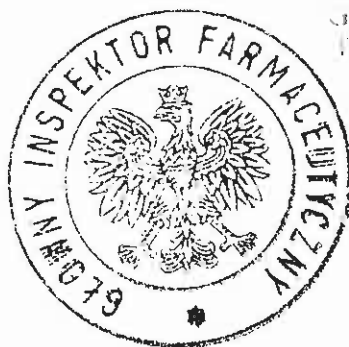
Organ przyjął do wiadomości wyjaśnienia strony w przedmiocie zarzutu niespełnienia przez przedmiotowy folder przepisu § 12 ust. 1 pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), poprzez nie zamieszczenie w niej danych dotyczących działań niepożądanych oraz podjęte przez nią działania naprawcze polegające na uzupełnieniu folderu o wyżej wymienione dane poprzez naklejenie naklejki. Wzór „poprawionego” folderu strona przekazała Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Po zapoznaniu się z jego treścią, organ stwierdził, że reklama produktu leczniczego Areplex w formie folderu oznaczonego symbolem ARE/01/01/2010 spełnia wymogi określone w § 12 ust. 1 pkt 7 i pkt 8 wskazanego rozporządzenia. Zakres danych dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz działań niepożądanych odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednim rozdziale Charakterystyki 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. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Otrzymuje

Strona – Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149, 05-152 Czosnów