



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

19 PAŹ. 2015

Warszawa, dnia

KOMUNIKAT Nr 10/2015
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
w sprawie nadzoru nad produktami leczniczymi Bellergot i Milocardin
w świetle ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

W związku z napływającymi zapytaniem w sprawie nadzoru nad produktami leczniczymi Bellergot oraz Milocardin, zawierającymi w swoim składzie m. in fenobarbital poniżej przedstawiam stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Na podstawie ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r., poz. 124, ze zm.) - fenobarbital został zaliczony do grupy IV-P substancji psychotropowych. W związku z tym produkty lecznicze Bellergot i Milocardin podlegają kontroli na podstawie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz przepisów wykonawczych.

Należy wskazać, że ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii nie przewiduje zwolnienia z nadzoru nad produktami leczniczymi zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe nawet w przypadku gdy są preparatami złożonymi.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz