



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zbigniew Niewójt

GIF-P-R-481-33 /WB/06

Warszawa, dnia 04 .08.2006 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 55 ust. 1, art. 56 pkt 2 oraz na podstawie art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j.: Dz.U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje natychmiastowe zaprzestanie ukazywania się reklamy produktu leczniczego Lanzul (Krka Polska Sp. z o.o.), rozpowszechnianej w formie ulotki oznaczonej symbolem N 04/2006, dostarczanej lekarzom.

UZASADNIENIE

Zgodnie z dyspozycją art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne, zabrania się prowadzenia reklamy produktów leczniczych zawierających informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Ponadto, zgodnie z art. 55 ust. 1 cytowanej ustawy, reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu.

Rozpowszechniane wśród lekarzy ulotki zawierają sformułowania informujące, że Lanzoprazol stanowi doskonały wybór w zapobieganiu i leczeniu choroby wrzodowej indukowanej przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Tymczasem zgodnie z treścią dokumentacji rejestracyjnej, przedmiotowy produkt leczniczy wymienia we wskazaniach terapeutycznych stany, w których konieczne jest zahamowanie wydzielania soku żołądkowego: leczenie wrzodu dwunastnicy, leczenie refluksowego zapalenia przełyku oraz leczenie przypadków nadmiernego wydzielania kwasu, np. zespołu Zollingera – Ellisona.

Stąd informowanie, iż Lanzul jest doskonałym wyborem w zapobieganiu choroby wrzodowej uznać należy za naruszenie norm wynikających z art. 56 pkt 2 ww. ustawy.

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.

3.08.06
BTASZCZYŃSKI
03.08.06 r.

Otrzymuje:

Krka Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02 – 235 Warszawa

Krzysztof
Polska
08.08.2006 r.
KP

