



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-481-60/MSZ/06

Uwagi. Originelnie
w Sejmie. Reklama
GIF-P-R-481-60/MSZ/06
Acatar Acti Tabs
(117)

Warszawa, dnia 29.11.2006r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i 3, oraz ust. 3 w związku z art. 55 ust. 1 i art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j.: Dz.U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z § 3 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002r. Nr 230, poz. 1936) oraz art. 107 § 1 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 w telewizji reklamy produktu leczniczego Acatar Acti Tabs (US Pharmacia Sp. z o.o.).

UZASADNIENIE

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż ukazująca się w telewizji reklama produktu leczniczego Acatar Acti Tabs (US Pharmacia Sp. z o.o.), narusza przepisy art. 55 ust. 1 oraz art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz § 3 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Zgodnie z art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd (...).

Natomiast art. 56 pkt 2 cytowanej ustawy, zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Pkt. 4.1 zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego Acatar Acti Tabs stanowi, iż przedmiotowy produkt leczniczy posiada następujące wskazania do stosowania: „łagodzenie objawów zapalenia błony śluzowej nosa, takich jak: obrzęk błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, wyciek wydzieliny z nosa (katar), uczucie zatkanego nosa oraz kichanie, występujących w przeziębieniu i grypie. Lek może być także stosowany doraźnie w przypadkach alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (katar sienny) oraz w naczynioruchowym obrzęku błony śluzowej nosa.”.

Tymczasem w reklamie telewizyjnej użyto sformułowania, „Połknij niewielką tabletkę Acatar Acti Tabs, która szybko się wchłania, obkurcza naczynia krwionośne i uwalnia nos.” (od kataru co wynika z kontekstu).

Sformułowanie „uwalnia nos” stanowi jednoznacznie, iż zażycie przedmiotowego produktu leczniczego oswobadza od kataru, a nie łagodzi jedynie – jak wskazano w Charakterystyce Produktu Leczniczego - jego objawy. Użycie powyższego sformułowania stanowi więc naruszenie zakazu określonego w art. 56 pkt. 2, a w konsekwencji również art. 55 ust. 1 cytowanej ustawy.

Ponadto, zgodnie z § 3 ust. 3 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych ostrzeżenie „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.”, umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony

poziomo. Odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter.

Tymczasem w reklamie brak jest w ogóle wyodrębnionej płaszczyzny na której znajdować się powinno ostrzeżenie. Nie można w związku z tym określić czy odległość liter użytych w ostrzeżeniu od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy jest większa niż 1/2 wysokości tych liter. Tym samym ukazujące się na końcu reklamy telewizyjnej produktu Acatar Acti Tabs ostrzeżenie nie odpowiada wymogom Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ administracji publicznej zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne 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.

Otrzymuje:

Pani Małgorzata Puchalska – pełnomocnik upoważniony do reprezentowania US Pharmacia Sp. z o.o. w sprawach związanych z reklamami produktu Leczniczego „Acatar Acti Tabs, US Pharmacia, ul. Puławska 435A, 02-801 Warszawa.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Podpis]
Zofia Uje

Do wiadomości:

- 1) Telewizja Polska S.A.
- 2) Telewizja Polsat S.A.
- 3) Polskie Media S.A.
- 4) Telewizja TVN S.A.
- 5) Telewizja Puls,
- 6) Tele5,
- 7) Departament Reklamy Biura KRRiT.