



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

GIF-P-R-481-<sup>70</sup>...../JD/06

*Original*  
*GIF NR R-482-129/06*  
*Sylvit*  
*23 05*  
Warszawa, dnia ~~20~~<sup>23</sup>.XII. 2006 r.

## DECYZJA

Na podstawie art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U z 2004 r. nr 53 poz. 533 z późn. zm. oraz § 3 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 250, poz. 1936) oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

### Główny Inspektor Farmaceutyczny

**nakazuje natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklamy produktu leczniczego SYLVIT® 150 kapsułki twarde (Poznańskie Zakłady Zieliarskie Herbapol S.A.) w formie folderu.**

### Uzasadnienie

Zgodnie z treścią art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu.

Na podstawie § 3 ust. 5 wskazanego rozporządzenia, w przypadku reklamy zawierającej więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie o którym mowa w § 2 ust. 3, umieszcza się na pierwszej stronie.

W dniu 09.11.2006 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał pismo firmy BIOFARM Sp. z o.o. z prośbą o zbadanie, czy reklama produktu leczniczego SYLVIT 150 w formie folderu nie narusza przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne.

W folderze zawarte są następujące informacje:

I.: na str. 1: „Najsilniejszy na rynku. Aż 150 mg sylimaryny, wzbogacony o witaminy wspomagające wątrobę: B1, B2, B6, PP”.

II: na str. 2: "Ochrona i regeneracja wątroby. Sylvit to nowoczesny lek oparty na sylimarynie – substancji, która normalizuje pracę komórek wątroby, odbudowuje je i chroni przed dalszymi szkodliwymi wpływami. Dzięki temu Sylvit to nie tylko regeneracja, ale i skuteczna ochrona wątroby.:

- w stanach po uszkodzeniach wątroby, leków, substancji toksycznych a także alkoholu
- po spożyciu ciężkostrawnych pokarmów

- w zaburzeniach czynności wątroby
- w stanach zapalnych wątroby
- w zaburzeniach trawienia”.

III. na str. 3:” Najsilniejszy na rynku. Sylivit zawiera najwięcej sylimaryny spośród wszystkich leków na wątrobę dostępnych bez recepty (.....). Pomaga więc także w awitaminozie i ogólnym wyczerpaniu organizmu”.

IV. na str. 4 podano następujące informacje

*Działanie:* preparat wspomaga procesy odtruwania wątroby po zatruciach toksycznych, pomaga w awitaminozie, ogólnym wyczerpaniu organizmu i zaburzeniach trawienia. Stabilizuje i normalizuje funkcje komórek wątrobowych.

*Wskazania:* stany po uszkodzeniach wątroby spowodowane wpływem leków, substancji toksycznych, a także alkoholu, stany zapalne wątroby za wyjątkiem zapaleń wirusowych

*Przeciwwskazania:* w dawkach leczniczych nie są znane.

*Działania niepożądane:* Nie stwierdzono

*Interakcje:* Nie stwierdzono

*Dawkowanie i sposób użycia:* W przypadkach ciężkich stosuje się lek 3 razy dziennie po 1 kapsułce, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Skuteczność obserwuje się po przyjmowaniu leku od okresu 4-tygodniowego w przypadkach zatruc do kuracji ponad 6-miesięcznych.

Zgodnie z informacją otrzymaną z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla produktu leczniczego Sylivit 150 nie zatwierdzono Charakterystyki Produktu Leczniczego, dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny przyjął jako źródło informacji na temat produktu leczniczego tekst ulotki dla pacjenta. Dokument ten został zatwierdzony w dniu 12.05.2005 r. przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia. W piśmie z dnia 30.11.2006 r. strona poinformowała odnośnie zarzutu naruszenia § 3 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 250, poz. 1936) poprzez zamieszczenie „Ostrzeżenia” na ostatniej zamiast na pierwszej stronie folderu, że w jej opinii takie umiejscowienie wspomnianego „Ostrzeżenia” efektywniej wypełnia zamiar ustawodawcy.

Jednocześnie strona stoi na stanowisku, że stwierdzenie „ochrona i regeneracja wątroby” ma swoje rozwinięcie w kilku miejscach ulotki, a nie tylko we „Wskazaniach”. Jako źródło powyższych informacji strona wskazała liczne publikacje np. MILK Thiestl: Effect on Liver Disease and Cirrhosis and Clinical Adverse Effects; Agency for Health Care Research and Quality, Rockville, MD: <http://www.ahrq.gov/clinic/thiestlinv.htm>).

W trakcie postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał szczegółowego porównania informacji zamieszczonych w przedmiotowym folderze z danymi zamieszczonymi w Ulotce dla pacjenta.

W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego treści zawarte w folderze naruszają art. 55 ust 1 wskazanej ustawy, gdyż wprowadzają w błąd oraz prezentują produkt leczniczy nieobiektywnie.

Ad. I

W przedmiotowej reklamie na stronie 1 podano: „Sylivit 150 – najsilniejszy na rynku, aż 150 mg sylimaryny (.....)”. Zawarty w Sylivicie kompleks ciał czynnych zwany sylimaryną jest mieszaniną sylibiny, sylidiaminy i sylikrystyny, otrzymana nasion ostropestu plamistego – *Sylibum marianum* L.

Natomiast w ulotce dla pacjenta jest zapis: „SKŁAD – 1 kapsułka zawiera koncentrat sylimarynowy z nasion ostropestu (*Silybii mariani fructus extractum*) o zawartości 150 mg flawonolignanów w przeliczeniu na sylibinę (...). Sylimaryna stanowi zespół flawonolignanów: sylibiny, sylidiaminy i silykrystyny. (.....).

Z zapisu w ulotce dla pacjenta nie wynika, że 1 kapsułka zawiera 150 mg sylimaryny, dlatego też w celu ustalenia rzeczywistej zawartości sylimaryny w 1 kapsułce Główny Inspektor Farmaceutyczny zasięgnął opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Prezes Urzędu w piśmie z dnia 18.12.2006 r. poinformował, że SYLIVIT 150 kapsułki zawiera w swym składzie 150 mg substancji czynnej – wyciągu suchego z owoców ostropestu plamistego o zawartości flawonolignanów (sylimaryny) w przeliczeniu na sylibinę nie mniejszej niż 70 %, co powoduje, że rzeczywista zawartość flawonolignanów (sylimaryny) w przeliczeniu na sylibinę w jednej kapsułce wynosi 105 mg. Nieuprawnione jest więc w tym przypadku stosowanie zapisu, że produkt zawiera 150 mg sylimaryny.

Nieprawdziwy jest również zapis, że SYLIVIT 150 jest najsilniejszym produktem na rynku zawierającym wyciąg suchy z łuski ostropestu plamistego, ponieważ w obrocie dostępny jest produkt, który zawiera 215 mg wyciągu suchego z owoców ostropestu plamistego o zawartości sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę nie mniejszej niż 70 %, co daje faktyczną ilość sylimaryny równą 150 mg.

Sformułowanie „...wzbogacony o witaminy wspomagające wątrobę: B1, B2, B6, PP” jest niezgodne z treścią ulotki dla pacjenta, gdyż w pkt 1 tejże ulotki: „Co to jest lek Sylivit 150 i w jakim celu się go stosuje” jest informacja: „Witaminy z grupy B zawarte w preparacie uzupełniają niedobory tych witamin występujące w chorobach wątroby”, należy więc uznać, że reklama wprowadza w błąd.

#### Ad. II

Także zgodnie z w/w ulotką „Działanie ochronne na wątrobę koncentratu sylimaryny tłumaczy się stabilizowaniem błon komórek wątrobowych przed szkodliwym działaniem substancji toksycznych. Sylivit 150 stosowany jest tradycyjnie w stanach po uszkodzeniu wątroby spowodowanych wpływem alkoholu, leków, substancji toksycznych” – a nie jak podano w przedmiotowym folderze: „Ochrona i regeneracja wątroby. Sylivit to nowoczesny lek oparty na sylimarynie – substancji, która normalizuje pracę komórek wątroby, odbudowuje je i chroni przed dalszymi szkodliwymi wpływami. Dzięki temu Sylivit to nie tylko regeneracja, ale i skuteczna ochrona wątroby:

- w stanach po uszkodzeniach wątroby, leków, substancji toksycznych a także alkoholu
- po spożyciu ciężkostrawnych pokarmów
- w zaburzeniach czynności wątroby
- w stanach zapalnych wątroby
- w zaburzeniach trawienia”.

Pozostałe wymienione na str. 2 folderu wskazania do stosowania tego produktu leczniczego (po spożyciu ciężkostrawnych pokarmów, w zaburzeniach czynności wątroby, w stanach zapalnych wątroby, w zaburzeniach trawienia) w ogóle nie występują w ulotce zatwierdzonej przez Prezesa URPLW MiPB.

Odnośnie stwierdzenia „ochrona i regeneracja wątroby” strona argumentuje, że ma ono swoje rozwinięcie w kilku miejscach ulotki, a nie tylko we „Wskazaniach”. Jako źródło powyższych informacji wskazała liczne opracowania naukowe np. MILK Thistle: Effect on Liver Disease and Cirrhosis and Clinical Adverse Effects; Agency for Health Care Research and Quality, Rockville, MD: <http://www.ahrq.gov/clinic/thistlinv.htm>). Jednakże w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego treść każdej informacji zawartej w reklamie

powinna przede wszystkim być zgodna z danymi zawartymi w oficjalnym dokumencie zatwierdzonym w trakcie procesu rejestracji leku, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, a w przypadku jej braku – ulotka dla pacjenta. We wspomnianej ulotce wymieniono jedynie „działanie ochronne na wątrobę koncentratu sylimaryny”.

#### Ad. III

Jak wyjaśniono w pkt I, zgodnie z opinią Prezesa Urzędu Rejestracji rzeczywiście zawartość sylimaryny (w przeliczeniu na sylibinę) w 1 kapsułce wynosi 105 mg. Nie można więc twierdzić, że produkt leczniczy SYLIVIT jest najsilniejszy na rynku i zawiera najwięcej sylimaryny spośród wszystkich leków na wątrobę dostępnych bez recepty. W obrocie dostępny jest bowiem produkt zawierający 215 mg wyciągu suchego z owoców ostropestu plamistego o zawartości sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę nie mniejszej niż 70%, co daje faktyczną ilość sylimaryny równą 150 mg i jest również wydawany bez recepty. Ponadto brak jest wskazań do stosowania tego produktu w awitaminozie i ogólnym wyczerpaniu organizmu.

#### Ad. IV

Podane na str. 4 folderu informacje na temat produktu (dotyczące m. in. Działania leku, Wskazania, Przeciwwskazania, Działania niepożądane, Interakcje) są niezgodne z danymi zawartymi w ulotce dla pacjenta:

*Działanie leku, Wskazania* (w ulotce – pkt 1 Co to jest lek Sylivit 150 i w jakim celu się go stosuje).

„...Działanie ochronne na wątrobę koncentratu sylimaryny tłumaczy się stabilizowaniem błon komórek wątrobowych, chroniących przed szkodliwym działaniem substancji toksycznych. Witaminy z grupy B zawarte w preparacie uzupełniają niedobory tych witamin występujące w chorobach wątroby. Sylivit 150 stosowany jest tradycyjnie w stanach po uszkodzeniu wątroby spowodowanych wpływem alkoholu, leków, substancji toksycznych (...).

Należy zatem uznać, że podany na str. 4 folderu opis działania: „Preparat wspomaga procesy odtruwania wątroby po zatruciach toksycznych, pomaga w awitaminozie, ogólnym wyczerpaniu organizmu i zaburzeniach trawienia (...)” wprowadza w błąd.

Odnośnie *Przeciwwskazań* w folderze napisano, że: „w dawkach leczniczych nie są znane”, tymczasem zgodnie z ulotką dla pacjenta „Nie należy stosować leku, jeśli występuje nadwrażliwość na którykolwiek ze składników oraz przewlekła niewydolność nerek”.

Nieprawdą jest, że przeciwwskazania w dawkach leczniczych nie są znane, gdyż z treści ulotki wynika, że: „Możliwe jest wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Sporadycznie obserwowane jest łagodne działanie przeczyszczające”.

Niezgodna z prawdą jest także informacja, że nie stwierdzono interakcji, bowiem z treści ulotki wynika, że: „Mogą nastąpić interakcje podczas jednoczesnego stosowania prep. Sylivit oraz m. in. leków przeciwdepresyjnych, probenecidu, fenotiazyny, hormonalnych środków antykoncepcyjnych, Levodopy”.

Również zamieszczony w folderze opis dawkowania i sposobu użycia: (“W przypadkach ciężkich stosuje się lek 3 razy dziennie po 1 kapsułce, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Skuteczność obserwuje się po przyjmowaniu leku od okresu 4-tygodniowego w przypadkach zatruc do kuracji ponad 6-miesięcznych”) jest dalece rozbieżny ze sposobem dawkowania leku, który został zatwierdzony przez kompetentny organ w toku rozpatrywania wniosku o wydanie Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z ulotką dla pacjenta przewidziany jest następujący sposób dawkowania: „Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: 2 razy dziennie po 1 kapsułce po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Okres stosowania

leku należy skonsultować z lekarzem. Trwa on od okresu około 4-tygodniowego do kuracji około 6-miesięcznej z przerwami. (.....)".

Wskazana reklama narusza więc art. 55 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Informacje podane w przedmiotowej reklamie w zasadniczy sposób różnią się bowiem od informacji zawartych w zatwierdzonej w dniu 12.05.2005 r. przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ulotce dla pacjenta. Reklama prezentuje produkt leczniczy nieobiektywnie i wprowadza odbiorcę w błąd odnośnie właściwości produktu leczniczego.

Ponadto reklama jest niezgodna z § 3 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 250, poz. 1936) bowiem „Ostrzeżenie” o którym mowa w § 2 ust. 3 w/w rozporządzenia zamieszczono na ostatniej stronie folderu, zamiast na pierwszej, tak jak przewiduje przepis. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie uznał wyjaśnień strony zawartych w piśmie z dnia 30.11.2006 r., że - jej zdaniem - zamieszczenie „Ostrzeżenia” bezpośrednio pod informacją przypominającą zatwierdzoną ulotkę dołączoną do opakowania leku czyli na stronie czwartej reklamy, zamiast na pierwszej, wypełnia efektywniej zamiar ustawodawcy odesłania kupującego lek do szczegółowych informacji o nim.

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 na wstępie.

#### **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

Zofia Uiz

#### **Otrzymuje:**

Poznańskie Zakłady Zielarskie Herbapol S.A.  
Ul. Towarowa 47/51  
61-896 Poznań

2.12.06  
H. H. H.

28.12.2006 M. J. J.  
18.11.2005 M. H. H.