



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zbigniew Niewójt

GIF-P-481-.....34.../AK/06

Warszawa, dnia 04.08. 2006r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 w związku z art. 55 ust. 1 i ust. 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.) oraz 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 prowadzenia reklamy produktu leczniczego Prenessa (Krka Polska Sp. z o.o.) w formie ulotki oznaczonej symbolem Leograf Group, 5/2006. Poland, 2006-1378

Zgodnie z 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.

Rozpowszechniana w formie ulotki przeznaczona dla osób upoważnionych do przepisywania recept lekarskich reklama produktu leczniczego Prenessa wprowadza odbiorców tej reklamy w błąd poprzez promowanie wskazań terapeutycznych leku, które nie są zarejestrowane i nie znajdują swojego uzasadnienia w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Użycie takich sformułowań jak „redukuje ryzyko ponownego udaru”, „poprawia funkcję śródbłonna” oraz „zapobiega rozwojowi miażdżycy” nie znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego, co zostało potwierdzone również w opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Biorąc pod uwagę powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ administracji publicznej zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów obowiązujących 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:

Krka Polska sp. z o.o.
Ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa

