



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zbigniew Niewójt

GIF-P-R-481-30/WB/06

Warszawa, dnia 10 04 .2006 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 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 § 7 ust. 1 pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. nr 230, poz. 1936) 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 Bioprazol (Biofarm Sp. z o.o.) w formie materiałów reklamowych niezawierających informacji o działaniach niepożądanych.

UZASADNIENIE

Zgodnie z § 7 ust. 1 pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów musi zawierać informacje dotyczące m.in.: działań niepożądanych.

Ponieważ w materiałach reklamowych produktu leczniczego Bioprazol ukazujących się w „Gazecie Lekarskiej” oraz „Medycynie praktycznej” nie zamieszczono pełnej, wynikającej z zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, informacji o wyżej wymienionych elementach, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że w rozpatrywanym przypadku doszło do naruszenia wskazanych powyżej zapisów rozporządzenia Ministra Zdrowia i 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 k.p.a., 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:

strona: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60 – 198 Poznań

list. za potw.
odb. 10.7.06r.
mb

Błaszczynski,
7.7.06r.