



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zbigniew Niewójt

GIF-P-R-481- 38 /WB/06

Warszawa, dnia 10 .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 i 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 Lametta (Vipharm S.A.), rozpowszechnianej w formie ogłoszenia reklamowego opublikowanego w piśmie medycznym Journal of Clinical Oncology Wydanie Polskie, nr 1/2006.

UZASADNIENIE

Zgodnie z dyspozycją art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. 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.

We wskazanych powyżej materiałach reklamowych opublikowanych w polskim wydaniu pisma medycznego Journal of Clinical Oncology, nr 1/2006 zawarto stwierdzenie „letrozol – niesteroidowy inhibitor aromatazy III generacji stosowany u kobiet po menopauzie o udowodnionej skuteczności w przedłużonym leczeniu uzupełniającym raka piersi (MA17)”.

Zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, Lametta (Letrozolum) posiada wskazania do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie oraz w zakresie leczenia zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, występującej fizjologicznie lub wywołanej sztucznie, u których wystąpił nawrót lub progresja procesu nowotworowego, a które uprzednio były leczone lekami o działaniu przeciwestrogenowym.

W toku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do Konsultanta Krajowego ds. Onkologii Klinicznej z prośbą o zweryfikowanie informacji zamieszczonych w materiale reklamowym oraz o przedstawienie opinii, co do ich poprawności i rzetelności.

Opinia Konsultanta Krajowego ds. Onkologii Klinicznej potwierdza niezgodność materiału reklamowego produktu leczniczego Lametta z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, gdyż powyższy produkt leczniczy posiada wskazania w leczeniu raka piersi jedynie w stadium zaawansowanym.

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.



Otrzymuje:
Vipharm S.A.
ul. Przewoźników 11
03 – 691 Warszawa

*MP, 04.08.06r.
21.08.06
potw. 20.08.06r.
MP*

