



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-481-47/MSZ/06

Warszawa, dnia 29.08.2006r.

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.), 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.),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklamy produktu leczniczego AmBisome (Medagro International Sp. z o.o.) rozpowszechnianej w formie reklamy prasowej w czasopiśmie „Zakażenia” tom 6 (2) 2006r. wyd. Twoje Zdrowie.

UZASADNIENIE

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż reklama produktu leczniczego AmBisome (Medagro International Sp. z o.o.) zamieszczona w czasopiśmie „Zakażenia” tom 6 (2) 2006r. wyd. Twoje Zdrowie, narusza przepisy art. 55 ust. 1 oraz art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

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.

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

Zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego produkt leczniczy AmBisome posiada wskazania do stosowania w: leczeniu ciężkich układowych i (lub) głębokich zakażeń grzybiczych u pacjentów, którym ze względu na toksyczność (zwłaszcza nefrotoksyczność) nie można podawać konwencjonalnej postaci amfoterycyny B w skutecznych dawkach; empirycznym leczeniu w przypadkach zakażenia grzybiczego u pacjentów z gorączką i neutropenią, gdy gorączka nie ustąpiła po zastosowaniu antybiotyków o szerokim zakresie działania, a w odpowiednich badaniach nie było możliwe określenie wywołującej zakażenie bakterii lub wirusa,

Zamieszczenie w przedmiotowej reklamie dużym drukiem hasła reklamowego „Leczenie ciężkich układowych i głębokich zakażeń grzybiczych” – sformułowania, które rozszerza zakres stosowania przedmiotowego produktu leczniczego w odniesieniu do „wskazań do stosowania” zawartych w pkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego - stanowi naruszenie zakazu określonego w art. 56 pkt. 2 a w konsekwencji również art. 55 ust. 1 cytowanej ustawy.

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:

Medagro International Sp. z o.o., ul. Podleśna 83, 05-552 Wólka Kosowska.

Do wiadomości:

Twoje Zdrowie sp. z o.o., ul. Podmiejska 12, 01-489 Warszawa.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters, likely representing the official signature of the Chief Inspector of Medicines.