



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-482-⁵⁵...../JD/06

Warszawa, dnia^{22-XI}..... 2006r.

DECYZJA

Na podstawie art. 56 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 53 poz. 533 z późn. zm) oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku 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 CONTROLLOC 20 mg (ZF ALTANA Pharma Sp. z o.o.) w formie folderu oznaczonego symbolem CON/11/2005/30.

Uzasadnienie

Zgodnie z treścią art. 56 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne zabrania się prowadzenia reklamy produktu leczniczego niezgodnej z Charakterystyką Produktu Leczniczego

Przedmiotowy folder zawiera informacje takie jak:

„Controlloc – PPI z wyboru w profilaktyce i leczeniu powikłań gastrologicznych po NLPZ:

- maksymalna skuteczność
- kontrola wydzielania w godzinach nocnych
- brak interakcji z innymi lekami
- brak interakcji z pokarmem
- zarejestrowane wskazanie”.

W trakcie postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do strony z prośbą o wyjaśnienia. Strona w piśmie z dnia 6 września 2006 r. stwierdziła, że jej zdaniem powyższe dane stanowią zespół cech produktu Controlloc 20, wyróżniających ten produkt z grupy inhibitorów pompy protonowej

Główny Inspektor Farmaceutyczny zasięgnął ponadto opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie zgodności informacji przedstawionych w folderze z zarejestrowanymi wskazaniami.

Pismem z dnia 30.10.2006 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stwierdził, że:

„Stwierdzenie „Controlloc – PPI z wyboru w profilaktyce i leczeniu powikłań gastrologicznych po NLPZ” jest nieuprawnione, gdyż w pkt 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego wymienione jest następujące wskazanie „Zapobieganie owrzodzeniem żołądka i dwunastnicy wywołane stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ”.

Ponadto w opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nieuprawnione jest stwierdzenie, że „Controloc 20 jest inhibitorem pompy protonowej z „wyboru” w profilaktyce”. Nie ma też wskazania „leczenie powikłań gastrologicznych po NLPZ”. Ponadto stwierdzenie „zarejestrowane wskazanie” jest nieściśle, gdyż Controloc 20 nie ma zarejestrowanego wskazania „leczenie powikłań gastrologicznych po NLPZ”.

Jednocześnie w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego także poniższe stwierdzenia są niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego:

- „maksymalna skuteczność od 1 tabletki”, gdyż dla wskazania wymienionego w pkt 1 „zalecana dawka preparatu Controloc 20 to 1 tabletką” Brak danych, że „1 tabletką zapewnia maksymalną skuteczność”
- „kontrola wydzielania” – brak takich danych
- „brak interakcji z innymi lekami”, gdyż w pkt. 4.5 te same Charakterystyki podane są informacje dotyczące możliwości wzajemnego oddziaływania Controlocu 20 i niektórych innych leków stosowanych równocześnie.

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

Otrzymuje:

ZF ALTANA Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146A
02-305 Warszawa

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
Departament Organizacyjno-Prawny

Jolanta Demianiuk
Główny Specjalista

men

musjedaia
15.11.2006

15.XI.06
A. Jędrzejko

M. Krawiec 22.11.2006