



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-481-~~7~~ /MSZ/06

Uwaga
Orginil elec w seg
Reklama GIF-P-R
GB 2 /06 Tom III
Sprawa Lioton (1004)

Warszawa, dnia 12.XI 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.), w związku z § 3 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002r. Nr 230, poz. 1936) 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.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje natychmiastowe zaprzestanie ukazywania się w telewizji reklam produktu leczniczego Lioton 1000 (Berlin Chemie Menarini).

UZASADNIENIE

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż ukazujące się w telewizji reklamy produktu leczniczego Lioton 1000 (Berlin Chemie Menarini), naruszają przepisy art. 55 ust. 1 oraz art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz § 3 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych

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.

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

Pkt. 4.1 zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego Lioton 1000 stanowi, iż przedmiotowy produkt leczniczy posiada następujące wskazania do stosowania:

„Leczenie wspomagające w:

- chorobach żył powierzchownych takich, jak zapalenie żył, zakrzepowym zapaleniu żył, żylakach kończyn dolnych,
- krwiakach podskórnych, stłuczeniach, obrzękach,
- w zapobieganiu i leczeniu przyrostów blizn i bliznowców.”

Zamieszczenie w reklamach telewizyjnych sformułowania „Jego unikalna kompozycja szybko i wysoce skutecznie zmniejsza ból (...)” – stanowi więc wykroczenie poza wskazania do stosowania zamieszczone w przedmiotowej Charakterystyce i stanowi naruszenie zakazu określonego w art. 56 pkt. 2, a w konsekwencji również art. 55 ust. 1 cytowanej ustawy

Ponadto, zgodnie z § 3 ust. 3 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych ostrzeżenie „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.”, umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo. Odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być

większa niż ½ wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter.

Tymczasem odległość liter użytych w ostrzeżeniu od dolnej krawędzi tła płaszczyzny reklam jest zdecydowanie większa niż ½ wysokości tych liter – tym samym ukazujące się na końcu reklam telewizyjnych produktu Lioton 1000 ostrzeżenie nie odpowiada wymogom Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

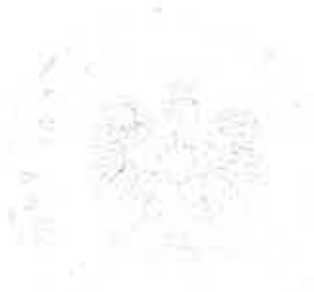
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ administracji publicznej zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych orzekł, jak w sentencji.

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:

Berlin Chemie Menarini Polska Sp. z o.o. ul. Cybernetyki 7, 02-677 Warszawa



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Do wiadomości:

- 1) Telewizja Polska S.A.
- 2) Telewizja Polsat S.A.
- 3) Polskie Media S.A.
- 4) Telewizja TVN S.A.
- 5) Telewizja Puls.
- 6) Tele5.
- 7) Departament Reklamy Biura KRRiT.