



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

GIF-P-R-482-58/JD/06

Warszawa, dnia 2006r.

Uwaga
Oryginał skier w ser.
Pozdrowienia
4337 106 Tom III
Sprawa Ciindamycin 1317

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 r. 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 CLINDAMYCIN-MIP 600 mg tabletki powlekane w formie folderu „Clindamycin-MIP. Wydanie specjalne. Zakażenia w tkankach źle penetrowanych. Powstawanie ropni bakteryjnych i ich leczenie klindamycyną (Clindamycin-MIP tabletki powlekane)”.

Uzasadnienie

Zgodnie z treścią art. 56 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne zabrania się prowadzenie reklamy produktów leczniczych zawierających informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W ramach reklamy produktu leczniczego strona rozpowszechniała takie foldery jak:
a) Clindamycin-MIP. Wydanie specjalne. Zakażenia w tkankach źle penetrowanych. Powstawanie ropni bakteryjnych i ich leczenie klindamycyną (Clindamycin-MIP tabletki powlekane)”; b) Clindamycin-MIP. Wydanie specjalne. Klindamycyna w leczeniu zakażeń zębopochodnych. Bakteriobójcza dawka umożliwi stosowanie klindamycyny dwa razy na dobę oraz ulotkę „Clindamycin- MIP 600 mg tabletki powlekane. Leczenie zakażeń w obrębie jamy ustnej.

Z powyższych materiałów wynika, że w celu uzyskania efektu terapeutycznego należy podawać 2 razy lub 2 -3 razy dziennie 1 tabletkę Clindamycin-MIP 600 mg tabletki powlekana. Tymczasem zgodnie z zatwierdzoną w dniu 25.09.2003 r. Charakterystyką Produktu Leczniczego w pkt 4.2 – Dawkowanie i sposób podania, zaleca się następujący schemat dawkowania: „Tabletki 300 mg i 600 mg. W zależności od ciężkości i lokalizacji zakażenia u dorosłych i u dzieci powyżej 14 roku życia stosuje się od 600 mg do 1,8 g klindamycyny na dobę. Dawkę dobową podaje się w 3 lub 4 dawkach podzielonych. W razie konieczności zastosowania dawki mniejszej niż 1,2 g na dobę a także u dzieci poniżej 14 roku życia należy zastosować preparat o mniejszej zawartości substancji czynnej”.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do strony z prośbą o wyjaśnienia.

W piśmie z dnia 05.09.2006 r. działająca w imieniu strony pełnomocnik radca prawny Magdalena Ból oświadczyła, że rozbieżności w zalecanym sposobie dawkowania pomiędzy zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego a kwestionowanymi materiałami reklamowymi były wynikiem prostego tłumaczenia z ulotki niemieckiej, w której zawarty sposób dawkowania został podany zgodnie z zatwierdzonym schematem dla

produktu zarejestrowanego w Niemczech. Foldery były wykorzystywane w akcji marketingowej w 2003 r. i natychmiast po zauważeniu błędu zostały wycofane.

Jednakże w dniu 13.10.2006 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja, że oświadczenie strony o zaprzestaniu dystrybuowania kwestionowanych reklam było niezgodne z prawdą, a foldery nadal są przekazywane lekarzom.

Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 30.10.2006 r. wezwał stronę do złożenia wyjaśnień dotyczących reklamy produktu leczniczego Clindamycin-MIP.

W piśmie z dnia 03.11.2006 r. pełnomocnik strony przekazał wzory wszystkich druków reklamowych dotyczących produktu leczniczego Clindamycin-MIP 600 mg tabletki powlekane.

Po przeanalizowaniu załączonego materiału pod względem zgodności z Charakterystyką Produktu Leczniczego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że w folderze „Clindamycin-MIP. Wydanie specjalne. Zakażenia w tkankach źle penetrowanych. Powstawanie ropni bakteryjnych i ich leczenie klindamycyną (Clindamycin-MIP tabletki powlekane)” zawarte są informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, gdyż na str. 9 w punkcie *Dawkowanie* podano: „Średnie doustne dawkowanie dobowe klindamycyny (np. Clindamycin-MIP 300 lub 600 mg) przewiduje się na 1,2 – 1,8 g, które powinny być podzielone na 3-4 pojedyncze dawki. Natomiast w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla tabletek powlekanych 300 mg i 600 mg zalecono następujący sposób dawkowania: „w zależności od ciężkości i lokalizacji zakażenia u dorosłych i dzieci powyżej 14 roku życia stosuje się od 600 mg do 1,8 g klindamycyny na dobę. Dawkę dobową podaje się w 3 lub 4 dawkach podzielonych”.

Wskazana reklama narusza więc art. 56 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

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.

22.11.06

Otrzymuje:

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
Departament Organizacyjno-Prawny
Ul. Orzechowa 9
80-175 Gdańsk
Jolanta Demianiuk
Główny Specjalista

11. 11. 2006
Mem
p. Wojciechowski
2 R. 11. 2006
M. Krawiec u p. tw. odbioru 23. 11. 2006