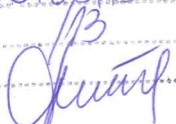


Warszawa, dnia 12 września 2013 roku

Wpłynęło dn. 13.09.13  
L. dz. 113  
Podpis 

**Szanowny Pan**  
**Dr Grzegorz Kucharewicz**  
**Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej**  
ul. Długa 16  
00-238 Warszawa

Szanowny Panie Prezesie,

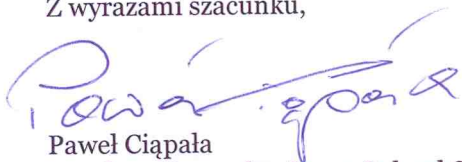
W imieniu podmiotu odpowiedzialnego zwracamy się z uprzejmą prośbą o zajęcie stanowiska w sprawie wydawania pacjentom w aptekach pojedynczych saszetek produktu leczniczego Smecta bez opakowania handlowego (zewnętrznego) i bez ulotki dla pacjenta.

Wydawany z apteki produkt leczniczy Smecta, powinien być zgodny z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określającymi rodzaj zarejestrowanego opakowania: 10 lub 30 saszetek w tekturowym pudełku. Oznakowanie opakowania (pudełka, saszetki oraz ulotki), spełniające stosowne wymagania prawne, zapewnia pacjentowi dostęp do pełnej informacji o zakupionym produkcie leczniczym Smecta.

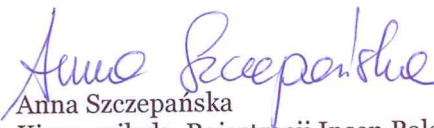
Należy zauważyć, że dzielenie opakowania zewnętrznego – pudełka na pojedyncze saszetki i oferowanie ich zakupu pacjentom jest działaniem potencjalnie zagrażającym bezpieczeństwu farmakoterapii. Do opakowania produktu leczniczego Smecta, w którym znajduje się 10 lub 30 saszetek, dołączona jest bowiem tylko jedna ulotka informacyjna, w związku z czym sprzedaż jednej lub kilku pojedynczych saszetek prowadzi do tego, że pacjent zostaje pozbawiony ważnych dla niego informacji min. przeciwwskazań do stosowania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności, interakcji z innymi lekami, możliwych działań niepożądanych, prawidłowego dawkowania, czy też danych teleadresowych przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Informacje ważne z punktu widzenia pacjenta znajdują się także na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego Smecta np. nazwa produktu w języku Braille'a. Oprócz funkcji informacyjnej, należy także podkreślić funkcję ochronną opakowania zewnętrznego produktu leczniczego, które zabezpiecza lek przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych takich jak temperatura, wilgoć, uszkodzenia mechaniczne.

W związku z powyższym, wydawanie pacjentom pojedynczych saszetek produktu leczniczego Smecta bez opakowania handlowego (zewnętrznego) i bez ulotki informacyjnej może zwiększać ryzyko jego nieprawidłowego użycia, a tym samym zagrażać zdrowiu pacjentów.

Z wyrazami szacunku,

  
Paweł Ciapała

Dyrektor Generalny Ipsen Poland Sp. z o.o.

  
Anna Szczepańska

Kierownik ds. Rejestracji Ipsen Poland Sp. z o.o.

IPSEN POLAND SP. Z O.O.

00-867 WARSZAWA, UL. JANA PAWŁA II 29  
TEL. 22 653 68 00, FAX 22 653 68 22  
[www.ipsen.com](http://www.ipsen.com)