

Meda AS
Postboks 194
1371 ASKER

Deres ref.:

Dato:

05.12.2016

Vår ref.:

16/14573-4

Seksjon/saksbehandler:

Legemiddelinformasjon Stab/
Bente Jerkø

VEDTAK OM FORBUD MOT BANNERANNONSE FOR LEGEMIDLET DIVISUN

Legemiddelverket viser til forhåndsvarsel datert 21.11.2016, samt til tilbakemelding fra Meda datert 22.11.2016.

Legemiddelverket fatter følgende vedtak:

Legemiddelverket forbyr Meda å benytte vedlagte bannerannonse for Divisun som er blitt brukt i markedsføringen av produktet på nettstedet til Tidsskriftet for den norske legeforening (se vedlegg), jf. legemiddelforskriften (lmf) § 13-10 første ledd.

Bakgrunnen for vedtaket er at deres bannerannonse for dette legemidlet har følgende medisinske påstand: «En løsning for D som mangler» samt opplysninger om nye doser.

Faktisk grunnlag:

Bannerannonsen med nevnte medisinske påstand fremstår ikke balansert. Dersom man har med medisinske påstander om et legemiddels egenskaper, må reklamen inneholde alle opplysningene som lmf § 13-7 setter som vilkår. Disse opplysningene må være i samme synsfelt. Dersom man ikke har et tilstrekkelig format for å ha med alle opplysningene som det stilles krav om i lmf § 13-7, må reklamen fremmes som en «reminder». Det innebærer at det kun er adgang til å ha med legemidlets navn, generisk navn på virkestoff, samt markedsførers navn.

Vi anser at bannerannonsen er i strid med legemiddelforskriften § 13-7 fjerde ledd.

Rettslig grunnlag:

Legemiddelforskriften § 13-7 angir hvilke krav som stilles til reklame for reseptpliktige legemidler til helsepersonell. (Vi viser også til Legemiddelverkets veiledning vedrørende bannerannonser på nett: <http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Sider/Veiledningfor-bannerannonser.aspx>.) Reklame for reseptpliktige legemidler skal inneholde en rekke opplysninger for å sikre at den er fyllestgjørende og balansert med hensyn til nytte og risiko.

NB! Vi flytter 19.12.16. Ny postadresse: Postboks 6167 Etterstad, 0602 OSLO.

Ny besøksadresse: Strømsveien 96, 0663 OSLO.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Tlf.: 22 89 77 00
Kto. 7694 05 00903
Org.nr . 974 761 122

Dette gjelder på alle nivåer (synsfelt/klikk) i annonsen. Ubalansert reklame i ett synsfelt kan ikke kompenseres med lenking til annen side med mer utfyllende informasjon.

Legemiddelforskriften § 13-7 fjerde ledd: *Reklamen kan alternativt fremmes som en påminnelsesreklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn og generisk navn på virkestoff samt markedsførers navn.*

Legemiddelforskriften § 13-10: *Statens legemiddelverk skal overvåke reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.*

Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud. Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres.

Dette vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Klagen sendes til Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Morten Finckenhagen
overlege

Bente Jerkø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg: Divisun bannerannonse
Klageskjema