

Reckitt Benckiser Pharmaceuticals
Postboks 4814 Nydalen
0422 Oslo
Norge

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	10.10.2016	16/11892-4	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAME FOR LEGEMIDLET STREFEN

Vi viser til forhåndsvarsel datert 21.09.2016 samt tilbakemelding på telefon fra firmaet 22.09.2016.

Legemiddelverket fatter følgende vedtak:
Statens legemiddelverk forbyr Bonaventura å benytte vedlagte reklame for legemidlet Strefen jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Bakgrunnen for vedtaket er at Legemiddelverket anser vedlagte reklame for Strefen ikke å samsvare med preparatomtalen som er godkjent av Statens legemiddelverk, og reklamen er dermed i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd.

Faktisk grunnlag:

Brosjyren har på side 3 påstanden om at Strefen er «Fem ganger så potent som ibuprofen, med lokal smertestillende effekt der det gjør vondt».

All reklame skal samsvare med godkjent preparatomtale, og vi kan ikke se at denne påstanden er i henhold til regelverket.

Rettslig grunnlag:

Legemiddelforskriften § 13-2 definerer legemiddelreklame som *enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/ansendelsen.*

Legemiddelforskriften § 13-3 som bestemmer:

Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemidlets egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

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

Reklamen skal samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

I henhold til legemiddelforskriften § 13-10 skal Statens legemiddelverk 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

Bente Jerkø (e.f.)
Seniorrådgiver

Vedlegg: Reklame for Strefen