

GlaxoSmithKline Pharma
Nykær 68
2605 Brøndby
DK
[REDACTED]

10. august 2011

Afgørelse vedr. E 1402/11 Avamys Brochure.

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI) har vurderet ovenstående reklamemateriale og modtaget et høringssvar dateret 02.08.11 fra GSK.

Udsagnene "Lindring af næse- og øjensymptomer" under lægemidlets navn og "Til patienter som er plaget af næse- og øjensymptomer" er ulovlige indikationsudvidelser. Den godkendte indikation er "Behandling af symptomer på allergisk rhinitis". De nævnte udsagn er en overtrædelse af Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner § 5 stk.1, hvoraf det fremgår, at indikationsområdet skal angives, som det fremgår af produktresuméet. GSK har i sin høringsskrivelse henvist til NSL's afgørelse i en klagesag fra 2009 (j.nr. K 13/09). De to reklamer og udsagnene er imidlertid ikke ens. De i den aktuelle reklame angivne udsagn, som bringes på sider med overskriften "alle årsager, alle årstider" er ikke i overensstemmelse med, at indikationen udelukkende er allergisk rhinitis.

Reference 1 er et abstract. Dette er en overtrædelse af Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner § 7 stk.5, hvoraf det fremgår, at referencer skal være til videnskabeligt underbyggede undersøgelser, som har været offentliggjort i anerkendte og uafhængige værker eller tidsskrifter efter en forudgående uvildig bedømmelse.

ENLI's afgørelse:

GSK pålægges

- at ophøre med at anvende reklamen i dens foreliggende form.
- at betale en bøde på kr. 30.000,- i henhold til ENLI's sanktions- og gebyrregulativ § 4, stk. 1, litra e og f.
- at afgive underskrevet tilsagn om, at GSK ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen jf. § 1, stk. 2 i sanktionsregulativet

Afgørelsen kan inden 21 dage ankes til Ankenævnet. Anken skal indsendes til sekretariat@enli.dk og indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på. Giver der medhold, er anken er gebyrfri. Hvis ankesagen tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse, og hvis bøden nedsættes, et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. sagsbehandlings- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Troels Mørk Hansen
Lægefaglig granskningsmand