

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Nykær 68  
Sektion for lægemidler  
2605 Brøndby



København, den 13. april 2012

## Vedr.: R-2012-1941, Votrient reklame- Afgørelse

### Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af GlaxoSmithKline Pharma A/S den 02. april 2012 til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring.

GlaxoSmithKline Pharma A/S har svaret i sagen. Materialet har anvendt formuleringen og erkendt overtrædelsen. Materialet har ikke været anvendt og rettes så der sker overholdelse af Reklamekodeks.

### Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 7 stk. 6.

### Begrundelse:

I reklamen anvendes side 3 overskriften "Leversikkerhed ved behandling ...."

Jf. vejledningen til reklamekodeks § 7 stk. 6: Ordet "sikker" eller "sikkert" kan ikke accepteres i en reklame. Selvom ordet "sikker" eller "sikkert" kan anvendes i en anden betydning end "ufarlig", gør alene det forhold, at fortolkningsmuligheden foreligger, at ordet "sikker" og "sikkert" er uacceptabelt. Samme gælder efter omstændighederne anvendelse af beslægtede ord, såsom "sikkerhed", idet der bør anvendes andre udsagn, der ikke kan fortolkes som "sikker" eller "sikkert".

### Afgørelse:

GlaxoSmithKline Pharma A/S findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 7 stk. 6 og pålægges som følge heraf sanktioner.

### Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Påtale for af reklamekodeksets § 7 stk. 6., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra e.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at GlaxoSmithKline Pharma A/S ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

**Ankevejledning:**

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Week-end- og helligdage medregnes ikke.

Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

I øvrigt henvises til uddybende ankevejledning på: [www.enli.dk](http://www.enli.dk) (Under menupunktet "Vejledninger").

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz  
Lægefaglig granskningsmand