

Orifarm Generics
Energivej 15
5260 Odense S



København, den 17. august 2012

Vedr.: R-2012-3644, Altiflex (fexofenadin) - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af Orifarm Generics den 18. juli 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.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 5 stk.1.

Begrundelse:

Ifølge Reklamekodekset §5 stk. 1 skal følgende punkter være at finde i Pligtteksten:

- 1) Lægemidlets navn og fællesnavn
- 2) Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen.
- 3) Indikationsområde
- 5) Bivirkninger og risici.
- 6) Dosering.
- 7) Lægemiddelformer
- 8) Pakningsstørrelser.
- 9) Dateret pris (registerpris) inkl. moms samt henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt
- 10) Udleveringsgruppe.
- 11) Tilskudsstatus.
- 12) Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.

I den medfølgende pligttekst mangler dateret pris og dato for Acikure (ranitidin)

Orifarm Generics anbringender : I høringssvaret fra Orifarm Group anføres følgende: " Idet der er tale om et ikke-apoteksforbeholdt lægemiddel, jfr. Lægemiddelovens § 60, stk. 1 og Reklamebekendtgørelsens § 5, stk. 1, nr. 3 og § 11, stk. 1, nr. 9, samt Sundhedsstyrelsens liste over ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, er Orifarm Generics A/S ikke forpligtet til at angive dateret pris inkl. moms samt henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk."

Granskningsmandspanelet's anbringender:

Granskningsmandspanelet finder uændret at Orifarm Generic har anmeldt en lægemiddelreklame rettet mod sundhedspersoner og som en følge heraf skal § 5 stk. 1 indeholde de ovenfor listede oplysninger.

Afgørelse:

Orifarm Generics findes således at have overtrådt reklamekodeksets §5, stk.1 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.

Orifarm Generic har efterfølgende fremsendt en anmeldelse af reklame for Altiflex (R-2012-3714) med føl-gende note:

"Denne anmeldelse erstatter anmeldelse J.nr. R-2012-3645, idet pligtteksten er tilrettet jf. høringsbrev af 20. juli 2012".

Den fremsendte anmeldelse vurderes at opfylde kravene til pligttekst listet i § 5 stk.1.

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.

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 jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.]

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til or-i-en-tering.

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand