

Grünenthal Norway AS
C.J. Hambros Plass 2C
0164 Oslo

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	22.12.2015	13/00221-20	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAME FOR LEGEMIDLET ARCOXIA

Legemiddelverket viser til forhåndsvarsel datert 07.12.2015 samt tilbakemelding fra Grünenthal datert 16.12.2015.

Statens legemiddelverk forbyr med dette vedtak Grünenthal /MSD å benytte reklame opplegg lik det som ble benyttet i møtet 02.12.2015 på Hakadal legekantor, og som er beskrevet nedenfor under faktisk grunnlag. I tillegg krever vi reklamemateriellet «Arcoxia er godkjent for et bredt spekter av indikasjoner» som ble delt ut på møtet stoppet, jf. legemiddelforskriften § 13-10. Reklamemateriellet omfatter både det enkle reklamearket samt folderen med samme navn.

Rettslig grunnlag:

Legemiddelforskriften § 13-7. *Krav til reklame til helsepersonell, bokstav j) som bestemmer at reklamen blant annet skal inneholde opplysninger om refusjon.*

Faktisk grunnlag:

Bakgrunn for vedtaket er informasjonen om legemidlet Arcoxia som ble gitt og delt ut på møte ved Hakadal legekantor 02.12.2015.

Refusjon ble ikke omtalt, og presentasjonen var således ikke i tråd med regelverket. Informasjon om refusjon var heller ikke inkludert i det skriftlige reklamemateriellet som ble vist/delt ut.

Vi anser at dette er i strid med legemiddelforskriften § 13-7, bokstav j).

Med dette vedtaket forbys Grünenthal/MSD å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemiddelet Arcoxia jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

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.

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

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Steinar Madsen
Medisinsk fagdirektør

Bente Jerkø
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Vedlegg: Klageskjema

Kopi:
MSD (NORGE) AS