

Astellas Pharma (NUF)
Solbråveien 47
1383 ASKER

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	23.11.2015	15/04875-11	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAMEOPPLEGG BENYTTET 2. NOVEMBER 2015 FOR LEGEMIDLET BETMIGA

Legemiddelverket viser til forhåndsvarsel datert 09.11.2015 samt tilbakemelding fra firma datert 20.11.2015.

Med dette vedtaket forbyr Statens legemiddelverk Astellas Pharma å benytte reklameopplegg lik det som ble benyttet i møtet 2. november 2015 på Volvat Medisinske Senter ved markedsføringen av legemidlet Betmiga, jf. Legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Rettslig grunnlag:

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

Informasjon om refusjon skal alltid oppgis og den skal være komplett. Dette omfatter informasjon om refusjonsberettiget bruk, refusjonskoder og refusjonsvilkår

Faktisk grunnlag:

Bakgrunn for forhåndsvarselet er informasjonen om legemidlet Betmiga som ble gitt på møte på Volvat Medisinske Senter 02.11.2015.

Refusjonsberettiget bruk ble ikke klart formidlet, og presentasjonen var således ikke i tråd med regelverket.

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

Med dette vedtaket forbys Astellas å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemidlet Betmiga 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

Morten Finckenhagen
overlege

Bente Jerkø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Vedlegg: Klageskjema