

Forbrugerrådet,  
Fiolstræde 17,  
Postboks 2188,  
1017 København K

INDSCANNET  
ORIGINAL

- 7 MAJ 2009

Att.: Sine Jensen

**Reklame for Panodil.**

Til orientering fremsendes en kopi af Lægemiddelstyrelsens afgørelse til  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S vedrørende reklame for  
Panodil.

6. maj 2009

T (dir.) +45 44889520  
MDN@dkma.dk

Med venlig hilsen

  
Morten Dahl Nielsen

Journal nr:  
5411-55

Vor ref: Morten Dahl Nielsen



GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S,  
Arne Jacobsens Allé 15,  
2300 København S

Att.: Rikke Børgesen

### Reklame for Panodil.

De har ved e-mail af 24. april 2009 sendt Deres bemærkninger til sagen. Lægemiddelstyrelsen har derefter truffet følgende afgørelse:

#### Afgørelse:

Lægemiddelstyrelsen finder, at Deres reklame for Panodil på hjemmesiden [www.aktiveled.dk](http://www.aktiveled.dk) er i strid med lægemiddelovens § 63, 1. pkt., og reklamebekendtgørelsens § 5, stk. 1, nr. 1, 2, 4, 6, 7 og 8.

Lægemiddelstyrelsen påbyder Dem i medfør af lægemiddelovens § 69, stk. 1, at bringe reklame for Panodil, der er i strid med lægemiddelovens § 63 og reklamebekendtgørelsens § 5, stk. 1, til ophør. De bedes **senest den 28. maj 2009** skriftligt bekræfte, at De er ophørt med at reklamere for Panodil uden pligtoplysninger eller et direkte link til pligtoplysningerne på [aktiveled.dk](http://aktiveled.dk).

#### Begrundelse:

Ifølge lægemiddelovens<sup>1</sup> § 63, 1. pkt. skal reklame for et lægemiddel være fyldestgørende. Det følger videre af reklamebekendtgørelsens § 5, stk. 1, at reklame over for offentligheden, bortset fra de i § 6 og § 7 nævnte tilfælde, skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Lægemidlets navn og fællesnavn,
- 2) Pakningsstørrelser,
- 3) Dateret pris (registerpris) inkl. moms samt henvisning til dagsaktuel pris på [medicinpriser.dk](http://medicinpriser.dk), hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt, jf. lægemiddelovens § 60, stk. 1,
- 4) Virkning, jf. dog § 10, stk. 1, nr. 13,
- 5) Bivirkninger,
- 6) Dosering,
- 7) En udtrykkelig og letlæselig opfordring til at læse oplysningerne i indlægsseddelen eller på emballagen,
- 8) Andre oplysninger, som er nødvendige med henblik på korrekt og hensigtsmæssig brug af lægemidlet, f.eks. advarsler og interaktionsforhold.

<sup>1</sup> Lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, senest ændret ved lov nr. 534 af 17. juni 2008.

6. maj 2009

T (dir.)+45 44889520  
MDN@dkma.dk

Journal nr:  
5411-55

Vor ref: Morten Dahl Nielsen



Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at Deres reklame for Panodil på aktiveled.dk er i strid med lægemiddelovens § 63, 1. pkt. og med reklamebekendtgørelsens § 5, stk. 1, nr. 1, 2, 4, 6, 7 og 8, fordi der mangler oplysninger om fællesnavnet (paracetamol), pakningsstørrelser, virkning (svage smerter og febernedsettende), dosering, en udtrykkelig og letlæselig opfordring til at læse alle oplysningerne om Panodil i indlægsseddelen eller på emballagen, samt andre oplysninger, som er nødvendige med henblik på korrekt og hensigtsmæssig brug af lægemidlet, herunder særlige advarsler og forsigtighedsregler samt interaktionsforhold, *eller* alternativt et link til disse oplysninger, hvor det tydeligt fremgår af reklamen, at linket giver adgang til yderligere oplysninger om lægemidlet.

De oplyser i mailen af 24. april 2009, at det er korrekt, at hjemmesiden indeholder reklame for Panodil over for offentligheden, hvorfor læseren ved et enkelt klik på "Hvem står bag Aktive Led. Klik her" ledes ind på en side, hvor såvel indlægsseddel som produktresumé er angivet. De anfører videre, at disse dokumenter giver læseren tilstrækkelig information til at kunne foretage en fyldestgørende vurdering af produktet.

Det fremgår af styrelsens vejledning<sup>2</sup> om reklame for lægemidler, at kravet om pligtoplysninger i reklame for et lægemiddel på internettet kan opfyldes ved, at reklamen indeholder et link til en separat side, der indeholder pligtoplysningerne. Det skal i givet fald tydeligt fremgå af selve reklamen, at linket giver adgang til yderligere oplysninger, jf. afsnit 8.2.

Deres hjemmeside aktiveled.dk indeholder flere steder reklame for Panodil med små Panodil-logoer *uden* ovennævnte pligtoplysninger eller et link til en separat side, der indeholder disse pligtoplysninger, hvor det tydeligt fremgår af reklamen, at linket giver adgang til yderligere oplysninger om lægemidlet. Det er efter styrelsens vurdering ikke tilstrækkeligt med henvisningen "Hvem står bag Aktive Led. Klik her".

Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at reklame, som er i strid med §§ 63-68 eller med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2, og § 70, stk. 2, bringes til ophør, jf. lægemiddelovens § 69, stk. 1. De bedes senest den 28. maj 2009 skriftligt bekræfte, at De er ophørt med at reklamere for Panodil uden pligtoplysninger eller direkte link til pligtoplysningerne på aktiveled.dk.

### **Øvrige bemærkninger:**

De anfører i mailen, at der ikke, som i reklame over for sundhedspersoner, gælder et krav om, at fællesnavnet skal angives med samme typer og på ligeså fremtrædende måde som lægemidlets særnavn, og at det bør være

---

<sup>2</sup> Lægemiddelstyrelsens vejledning nr. 29 af 24. maj 2007 om reklame m.v. for lægemidler.

muligt at anføre et logo med særnævnet på "forsiden" af en hjemmeside og ved ét til to klik at få pligtoplysningerne frem, herunder fællesnavnet.

Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at fællesnavnet og andre pligtoplysninger enten skal fremgå af selve reklamen eller ved et direkte link til en separat side, der indeholder pligtoplysningerne, såfremt det tydeligt fremgår af reklamen, at linket giver adgang til yderligere oplysninger om lægemidlet. De kan nøjes med at oplyse om fællesnavnet i pligtteksten.

Reklame for et lægemiddel over for offentligheden på nettet skal indeholde oplysning om alle (aktuelle) pakningsstørrelser, der markedsføres.


Reklamebekendtgørelsens § 5, stk. 1, nr. 3, der indeholder krav om oplysning om dateret pris og henvisning til dateret pris på [medicinpriser.dk](http://medicinpriser.dk) i reklame over for offentligheden, gælder i forhold til apoteksforbeholdte lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen tager til efterretning, at oplysninger om bivirkninger, der ifølge produktresumeeet er meget sjældne/sjældne, udelades i reklame for Panodil, idet de er sjældent forekommende. Det følger af styrelsens vejledning om reklame for lægemidler, at bivirkninger, der på grund af sjældenhed eller andre objektive kriterier skønnes mindre relevante, kan udelades i reklame over for offentligheden, jf. afsnit 4.4.

**Klagevejledning:**

De kan klage over denne afgørelse til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K.

Med venlig hilsen



Morten Dalhoff Nielsen

Kopi til: Forbrugerrådet, Fiolstræde 17, postboks 2188, 1017 København K