

Danderyd 2013-10-21

IGM Profession
Docent Göran Wennersten
Karl XI gatan 17a
222 20 Lund
E-mail: igm.profession@lif.se

Angående Anmärkning från IGM, initiativärende Dnr W 1450, 2013-10-11

Med hänvisning till anmärkning från IGM enligt ovan vill vi avge följande yttrande:

Såsom nyblivna medlemmar i LIF är vi givetvis ytterst angelägna om att följa de regler som föreningen ställt upp, såväl generellt som mer specifikt avseende marknadsföringsåtgärder.

I Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk, artikel 17 anges att " Information beträffande läkemedel för vilket vid varje tillfälle aktuell katalogtext finns tillgänglig via Fass.se ska, om inte katalogtexten eller produktresumén återges, innehålla minst följande uppgifter:" och vidare i punkten 17.5: " erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning,"

Den annons denna anmärkning avser har i den allmänna textmassan i annonsens nedre del dels narkotika symbolen och dels följande varning: "Patienter ska övervakas noggrant med avseende på risk för avvikande användning, felanvändning eller missbruk av metylfenidat".

De av IGM refererade tidigare NBL ärenden, 192/83 respektive 342/90, var inte för oss kända vid tidpunkten för färdigställandet av denna annons.

Vi håller med IGM om att narkotikavarningen kan missas vid en flyktig genomläsning av annonsen och kommer därför att ändra denna annons liksom allt annat marknadsföringsmaterial för narkotikaklassade läkemedel så att varningssymbol och narkotikavarningstext från Fass.se klart och tydligt framträder.

Danderyd dag som ovan



Peter Gillberg
Medicinsk chef, Compliance Officer
Shire Sweden AB