ООО «Безен Хелскеа РУС»

ул. Сергея Макеева, д. 13

г. Москва, 123022

ООО «Эббот Лэбораториз»

Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр.1

г. Москва, 125171

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

об отложении дела № 3-24-24/00-08-18

по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе

04 марта 2019 г. г. Москва

Комиссия ФАС России по рассмотрению дел по признакам нарушения законодательства о рекламе в составе:

Председатель Комиссии

<...>. - заместитель руководителя ФАС России;

Члены Комиссии:

<...>. – заместитель начальника Управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции,

<...> - начальник отдела контроля законодательства о рекламе Управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции,

<...> - консультант отдела контроля законодательства о рекламе Управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции,

рассмотрев материалы о распространении рекламы лекарственного препарата «Утрожестан» в журналах «Акушерство и гинекология» № 8 от 2018 г. и «Вопросы репродукции» № 3 от 2018 г.,

в присутствии лиц, участвующих в деле:

заявитель:

ООО «Эббот Лэбораториз» (адрес: Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1, г. Москва, 125171, ИНН 7720166323, ОГРН 1077762585680, КПП 774301001, дата регистрации 23.01.2007) — Тотахеваге Н.А., Посыпкин Н.П. (доверенность № 99-2018/EPD от 24.12.2018), Кочетков С.Ю. (доверенность № 18-2019/EPD от 10.01.2019),

лицо, в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства рекламе:

ООО «Безен Хелскеа РУС» (адрес: ул. Сергея Макеева, д. 13, г. Москва, 123022, ОГРН 1077758848310, ИНН 7715661354, КПП 770301001, дата регистрации: 08.08.2007) — Гюлоян Э.Г. (доверенность № 2-ю-2019 от 04.02.2019), Силаев К.А. (доверенность № 3/М/2018 от 11.12.2018), Давыдов Ю.Г. (доверенность № 2/М/2018 от 11.12.2018),

УСТАНОВИЛА:

В ФАС России поступило обращение ООО «Эббот Лэбораториз» с жалобой на рекламу лекарственного препарата «Утрожестан», распространявшуюся на стр. 121 журнала «Акушерство и гинекология» № 8 от 2018 г. и стр. 37 журнала «Вопросы репродукции» № 3 от 2018 г.

В рекламе сообщается:

«Утрожестан

С Утрожестаном вы получаете больше!

-Прогестерон, биоидентичный эндогенному

-Эффективный контроль менструального цикла при прогестерондефицитных состояниях

-Эффективное сохранение беременности*

-Зарегистрированные показания от ранних до поздних сроков

-Безопасен для матери и плода

*по показаниям».

Далее в рекламе приведена краткая инструкция по применению лекарственного препарата «Утрожестан» и предупреждение о наличии противопоказаний.

Также в рекламе представлены изображения упаковок лекарственного препарата «Утрожестан» дозировки 200 и 100 мг, на которых сообщается, что активным веществом препаратов является прогестерон натуральный микронизированный.

В соответствии с регистрационным удостоверением № ЛС-000186 от 13.10.2009 «Утрожестан» зарегистрирован в качестве лекарственного препарата.

Согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Утрожестан» препарат имеет следующие показания к применению.

Прогестерондефицитные состояния у женщин:

Для приема внутрь:

- угрожающий аборт или предупреждение привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона;
- бесплодие вследствие лютеиновой недосточности;
- предменструальный синдром;
- нарушения менструального цикла вследствие нарушения овуляции при ановуляции;
- фиброзно-кистозная мастопатия;
- пероид менопаузального перехода;
- менопаузальная (заместительная) гормональная терапия (МГТ) в пери- и постменопаузе (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами).

Для интравагинального применения:

- МГТ в случае дефицита прогестерона при нефункционирующих (отсутствующих) яичниках (донорство яйцеклеток);
- предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/или наличием анамнестических данных преждевременных родов и/или преждевременного разрыва плодных оболочек);
- поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному

оплодотворению;

- поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле;
- преждевременная менопауза;
- МГТ (в сочтении с эстрогеносодержащими препаратами);
- бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;
- угрожающий аборт или предупреждение привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона.

Согласно разделу инструкции «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» препарат следует применять с осторожностью во II и III триместрах беременности из-за риска развития холестаза. Прогестерон проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

В рекламе сообщается «Эффективный контроль менструального цикла при прогестерондефицитных состояниях», «Эффективное сохранение беременности».

Соответственно, реклама дает основание полагать, что в рекламе гарантируется эффективность лекарственного препарата «Утрожестан» в контроле менструального цикла при прогестерондефицитных состояниях и сохранении беременности.

Также в рекламе сообщается «Безопасен для матери и плода».

Соответственно, реклама дает основание полагать, что в рекламе гарантируется безопасность лекарственного препарата «Утрожестан» для матери и плода.

Согласно пункту 8 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» реклама лекарственных средств не должна гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.

С учетом изложенного в рекламе лекарственного препарата «Утрожестан», распространявшейся на стр. 121 журнала «Акушерство и гинекология» № 8 от 2018 г. и стр. 37 журнала «Вопросы репродукции» № 3 от 2018 г. усматриваются признаки нарушения пункта 8 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

В рекламе представлены изображения упаковок лекарственного препарата «Утрожестан» дозировки 200 и 100 мг, на которых сообщается, что активным веществом препаратов является прогестерон натуральный микронизированный.

Вместе с тем согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Утрожестан» активным веществом препарата является прогестерон микронизированный.

Согласно пункту 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе»

недостоверной признается реклама, которая содержит несоответствующие действительности сведения о любых характеристиках товара, в том числе о его природе, составе, способе и дате изготовления, назначении, потребительских свойствах, об условиях применения товара, о месте его происхождения, наличии сертификата соответствия или декларации о соответствии, знаков соответствия и знаков обращения на рынке, сроках службы, сроках годности товара.

С учетом изложенного в рекламе лекарственного препарата «Утрожестан», распространявшейся на стр. 121 журнала «Акушерство и гинекология» № 8 от 2018 г. и стр. 37 журнала «Вопросы репродукции» № 3 от 2018 г. усматриваются признаки нарушения пункта 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии с частью 6 статьи 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодатель несет ответственность за нарушение требований, установленных частью 3 статьи 5, частью 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем является ООО «Безен Хелскеа РУС» (адрес: ул. Сергея Макеева, д. 13, г. Москва, 123022, ОГРН 1077758848310, ИНН 7715661354, КПП 770301001, дата регистрации: 08.08.2007).

ООО «Безен Хелскеа РУС» заявило ходатайство о приобщении к материалам дела Акта экспертного исследования № 290/15 от 11.02.2019 ФБУ РЦСЭ МЮ РФ и иных указанных в ходатайстве документов.

Комиссия нашла возможным удовлетворить данное ходатайство.

ООО «Эббот Лэбораториз» заявило ходатайство о приобщении к материалам дела сравнение информации, представленной в рекламе лекарственного препарата «Утрожестан», с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, и оценку рекламного модуля лекарственного препарата «Утрожестан» на основании опроса врачей-гинекологов, организованного ООО «Эббот Лэбораториз».

Комиссия нашла возможным удовлетворить данное ходатайство.

На основании изложенного, для предоставления участникам дела возможности ознакомиться с приобщенными к материалам дела документами и подготовить свои возражения, Комиссия

ОПРЕДЕЛИЛА:

1. Рассмотрение дела № **3-24-24/00-08-18** отложить.

*2. Назначить дело № **3-24-24/00-08-18** к рассмотрению на **« 04 » апреля 2019 года в 14 часов 00 минут** по адресу:* г. Москва, Уланский пер., д. 16/1, переговорная № 2 (третий этаж) т. 8(499) 755-23-23.

Явка представителей **ООО «Безен Хелскеа РУС»** в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе, и **ООО «Эббот Лэбораториз»**

для участия в рассмотрении дела по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе **обязательна** (для представителей организаций – подлинная доверенность на представление интересов организации, в том числе по делу **№ 3-24-24/00-08-18).**

Для обеспечения пропусков в здание ФАС России фамилии и паспортные данные представителей необходимо в обязательном порядке сообщить заранее: не позднее, чем за 1 день (по телефону 8(499) 755-23-23)

Председатель Комиссии <...>

Члены комиссии:<...>

<...>

<...>