РЕШЕНИЕ

по делу № 3-24-29/00-08-14

11 июля 2014 г. г. Москва

Комиссия ФАС России по рассмотрению дел по признакам нарушения законодательства о рекламе <...>,

рассмотрев материалы о распространении на территории Российской Федерации в журнале «Эффективная фармакотерапия» № 3 (31/2013) за 2013 г., а также посредством рекламных листовок рекламы лекарственного препарата «Новобисмол»,

,

УСТАНОВИЛА:

В ФАС России поступило заявление Представительства компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) г. Москва о несоответствии сообщенных в рекламе под заголовком «Язвы нет, гастрит прошел — мне помог Новобисмол» сведений о свойствах лекарственного препарата «Новобисмол» сведениям, содержащимся в инструкции по применению данного препарата.

Реклама данного препарата распространялась в журнале «Эффективная фармакотерапия» № 3 (31/2013) за 2013 г., а также посредством рекламных листовок.

В соответствии с частью 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, лекарственных препаратов и медицинских изделий допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования.

В рекламе лекарственного препарата «Новобисмол» демонстрируются упаковки препарата 120 мг (56 таблеток и 112 таблеток) и сообщаются свойства препарата и показания к применению для лечения болезней желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе ассоциированных с Helicobacter pylori.

В частности, о свойствах препарата «Новобисмол» сообщается следующее:

«Повышает эффективность схем эрадикации Helicobacter pylori:

- действует как на вегетативные, так и на кокковые формы Helicobacter pylori;

- у Helicobacter pylori отсутствует первичная и приобретенная резистентность к Новобисмолу.

Защищает слизистую оболочку желудка от повреждений:

- обладает противовоспалительным и вяжущим действием;

- стимулирует регенерацию эпителия....».

Согласно представленному Представительством компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) заключению медицинского специалиста — Самсонова А.А., д.м.н., профессора кафедры пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии Московского медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова - сообщенная в рекламе информация по препарату Новобисмол имеет некоторые несоответствия с инструкцией по применению данного лекарственного средства:

в инструкции нет информации об отсутствии у Helicobacter pylori первичной и приобретенной резистентности к Новобисмолу, отсутствует информация о влиянии препарата Новобисмол на вегетативные и кокковые формы Helicobacter pylori, а также не содержится прямого указания на стимуляцию регенерации эпителия.

ЗАО «Фармпроект» предоставило на заседании Комиссии документы, свидетельствующие о наличии в лекарственном препарате «Новобисмол» действующего вещества «висмута трикалий дицитрат», свойства которого подтверждаются многочисленными научно-клиническими исследованиями. В качестве обоснования данной позиции ЗАО «Фармпроект» представило литературный обзор об эффективности и безопасности медицинского применения лекарственного препарата Висмута трикалия дицитрат, Отчет об экспериментальном сравнительном изучении общей токсичности лекарственной формы препарата «Висмут трикалия дицитрат таблетки, покрытые оболочкой 120 мг» производства ЗАО «Фармпроект» и зарегистрированного препарата-аналога от 31.08.2010 года, а также ряд научных статей из специализированных печатных изданий.

Вместе с тем, инструкция по медицинскому применению препарата «Новобисмол» не содержит указанных свойств препарата. При этом норма части 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» предусматривает необходимость оценки информации, размещенной непосредственно в рекламе, и ее соотношение с данными, содержащимися именно в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства.

Таким образом, рекламные утверждения о свойствах препарата «Новобисмол» не соответствуют инструкции по медицинскому применению данного препарата в части указания на влияние свойств препарата на эффективность схем эрадикации Helicobacter pylori и стимуляцию регенерации эпителия.

Следовательно, в рекламе лекарственного препарата «Новобисмол», распространявшейся под заголовком «Язвы нет, гастрит прошел — мне помог Новобисмол» в журнале «Эффективная фармакотерапия» № 3 (31/2013) за 2013 г., а также посредством рекламных листовок, размещавшихся в торговых залах аптек, содержатся признаки нарушения части 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

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

Производителем лекарственного препарата «Новобисмол», а также рекламодателем его рекламы является ЗАО «Фармпроект» (адрес: ул. Софийская, д.14, литер А, г. Санкт-Петербург, 192236, ИНН 7801153192, ОГРН 1027800566045,

КПП 781601001, дата регистрации 26.12.2002).

Руководствуясь частью 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» и в соответствии с пунктами 20, 21 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбуждённых по признакам нарушения законодательства Российской Федерации «О рекламе»,

РЕШИЛА:

1. Признать рекламу лекарственного препарата «Новобисмол», распространявшуюся в журнале «Эффективная фармакотерапия» № 3 (31/2013) за 2013 г., а также посредством рекламных листовок в аптеках, нарушающей часть 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе», поскольку в рекламе сообщалось об отсутствующих в инструкции по применению лекарственного препарата характеристиках лекарственного препарата «Новобисмол».

-
  -
    - Выдать ЗАО «Фармпроект» предписание о прекращении нарушения Федерального закона «О рекламе».

Решение изготовлено в полном объеме 23 июля 2014 года. Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в порядке, предусмотренном статьей 198 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.