

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е
о возбуждении дела № 3-24-41/00-08-16
по признакам нарушения законодательства
Российской Федерации о рекламе

15 августа 2016 г.

г. Москва

Председатель Комиссии ФАС России по рассмотрению дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства о рекламе, Кашеваров А.Б., рассмотрев материалы о распространении ООО «Инфамед» рекламы препарата «Мирамистин» в лечебно-профилактических центрах,

УСТАНОВИЛ:

В ФАС России поступило обращение ООО «Джонсон & Джонсон» с указанием на признаки нарушения законодательства о рекламе в рекламе препарата «Мирамистин», производителем которого является ООО «Инфамед».

Реклама лекарственного препарата «Мирамистин» распространялась в декабре 2015 г. посредством рекламных листовок в сорока девяти различных лечебно-профилактических центрах, в частности, в детской городской поликлинике № 66 (г. Москва, ул. Салтыковская, д. 7б), детской городской клинической больнице № 9 им. Сперанского, филиал 1 (г. Москва, Ленинградский проспект, д. 16, стр.1), детской городской поликлинике №17 (г. Санкт-Петербург, ул. Есенина, д. 38, корпус 2)

На лицевой стороне рекламной листовки изображена женщина с ребенком младенческого возраста, а также сообщается следующее:

МИРАМИСТИН для лечения и профилактики
ПОКАЗАНИЯ В ПЕДИАТРИИ:

- Грипп, ОРВИ
- Фарингиты, тонзиллиты
- Ларинготрахеиты, бронхиты
- Отиты, синуситы
- Пиодермии, пеленочный дерматит
- Пупочная ранка
- Ожоги, раны, ссадины
- Стоматиты (в т.ч. Молочница)
- Вульвовагиниты, баланопоститы
- Высыпания при ветряной оспе

На второй странице рекламной листовки изображены два ребенка в возрасте от 1 года до 4х лет.

Ниже приведена следующая информация:



Идентификатор

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ:

При гриппе и ОРВИ орошение слизистой оболочки горла и носа каждые 2 часа.

При гриппе, ОРВИ, фарингитах, трахеитах, бронхитах через небулайзер компрессорный и ультразвуковой в монотерапии и в комплексной терапии.

При тонзиллитах — орошение слизистой оболочки горла и носа каждые 2 часа.

Обработка папулезных высыпаний при ветряной оспе, затем бриллиантовым зеленым.

Обработка Мирамистином пупочной ранки и любых инфицированных и гнойных ран, ожогов, трещин сосков. При необходимости накладывается повязка, смоченная Мирамистином. Увлажнять по мере высыхания.

При вульвитах-орошение Мирамистином 3-4 раза в день.

При баланопоститах — теплые ванночки с Мирамистином.

При стоматите грибковой природы — орошение 5-6 раз в день.

На второй странице в правом углу располагается следующая информация:

- **ВЫСОКАЯ СТЕПЕНЬ БЕЗОПАСНОСТИ**
- **НЕ ВСАСЫВАЕТСЯ**
- **БЕЗ ВКУСА И ЗАПАХА**
- **МОЖНО НАГРЕВАТЬ**
- **БЕЗ КОНСЕРВАНТОВ**
- **ОТСУТСТВУЕТ РАЗДРАЖАЮЩИЙ ЭФФЕКТ**

В рекламе также указывается наименование производителя ООО «Инфамед» и сайт компании www.miramistin.ru.

Согласно части 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.

Согласно инструкции по применению лекарственного препарата «Мирамистин» препарат показан к применению в следующих случаях:

Хирургия, травматология: профилактика нагноений и лечение гнойных ран. Лечение гнойно-воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата.

Акушерство-гинекология: профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций, воспалительных заболеваний (вульвовагинит, эндометрит).

Комбустиология: лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIА степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

Дерматология, венерология: лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп.

Индивидуальная профилактика заболеваний, передаваемых половым путем (сифилис, гонорея, хламидиоз, трихомониаз, генитальный герпес, генитальный кандидоз и др.).

Урология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов специфической (хламидиоз, трихомониаз, гонорея) и неспецифической природы.

Стоматология: лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта: стоматитов, гингивитов, пародонтитов, периодонтитов. Гигиеническая обработка съемных протезов.

Оториноларингология: комплексное лечение острых и хронических отитов, гайморитов, тонзиллитов, ларингитов, фарингитов.

У детей: в возрасте от 3 до 14 лет применяется для комплексного лечения острого фарингита и/или обострения хронического тонзиллита.

Согласно инструкции у препарата «Мирамистин» имеются противопоказания и побочное действие, инструкцией определены способы применения препарата и дозы.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Оториноларингология. При гнойных гайморитах — во время пункции верхнечелюстная пазуха промывается достаточным количеством препарата.

Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты лечат полосканием горла и/или орошением с помощью насадки распылителя, 3-4х кратным нажатием, **3-4 раза в сутки**. Количество препарата на одно полоскание 10-15 мл.

Побочное действие. В отдельных случаях в месте применения может возникнуть чувство легкого жжения, которое проходит самостоятельно, через 15-20 секунд, и не требует отмены препарата. Аллергические реакции.

В рекламной листовке указывается, что препарат «Мирамистин» может применяться при гриппе, ОРВИ, трахеитах, бронхитах. Однако в инструкции по применению такие показания отсутствуют.

Реклама сообщает о возможности использовать препарат «Мирамистин» при тонзиллитах путем орошения слизистой каждые 2 часа. Однако в соответствии с инструкцией при тонзиллитах препарат используется не чаще, чем 3-4 раза в сутки.

В рекламе указано на отсутствие у препарата «Мирамистин» раздражающего действия. Однако в инструкции в разделе «Побочное действие» указывается на возможность чувства легкого жжения в местах применения.

Использование в рекламе препарата «Мирамистин» изображения детей младенческого (до года) и младшего возраста (от 1 года до 4х лет) дает потребителям основания полагать, что препарат «Мирамистин» возможно применять детьми младенческого и младшего возраста по широкому спектру показаний, указанных в рекламе. Однако согласно инструкции по применению у детей в возрасте от 3 до 14 лет препарат применяется для комплексного лечения только острого фарингита и/или обострения хронического тонзиллита.

Таким образом, о способах применения и использования лекарственного препарата «Мирамистин» в рекламе сообщается за пределами показаний, содержащихся в инструкции по применению и использованию данного препарата.

Согласно части 7 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» реклама лекарственных препаратов должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. При этом в рекламе, распространяемой печатным способом такому предупреждению должно быть отведено не менее чем пять процентов рекламной площади.

Требования настоящей части не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

Рекламные листовки препарата «Мирамистин» находились в открытом доступе для пациентов на стендах и столах в коридорах лечебных учреждений, в том числе в местах специально помеченных как информационные зоны для родителей.

При этом в рекламе препарата отсутствует предусмотренное частью 7 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» предупреждение о возможных противопоказаниях, необходимости ознакомиться с инструкцией или проконсультироваться со специалистом.

С учетом изложенного в рекламных листовках препарата «Мирамистин» содержатся признаки нарушения части 6 и части 7 статьи 24 Федерального

закона «О рекламе».

В соответствии с частью 6 статьей 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодаделец несет ответственность за нарушение требований частей 6,7 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем указанной рекламы является ООО «Инфамед» (адрес: 142704, Московская область, район Ленинский, г. Видное, территория Промзона, корп. 473, ОГРН 1045007901311, ИНН 5040060090, КПП 500301001, дата регистрации 11.02.2004).

На основании части 6 и части 7 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,

ОПРЕДЕЛИЛ:

1. Возбудить производство по делу № **3-24-41/00-08-16** по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе.

2. Признать лицами, участвующими в деле:

заявитель:

ООО «Джонсон & Джонсон» (адрес: 121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17, стр. 2, ОГРН 1027725022940, ИНН 7725216105, КПП 773101001, дата регистрации 23.12.2002).

лицо, в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе:

ООО «Инфамед» (адрес: 142704, Московская область, район Ленинский, г. Видное, территория Промзона, корп. 473, ОГРН 1045007901311, ИНН 5040060090, КПП 500301001, дата регистрации 11.02.2004).

3. Назначить дело № **3-24-41/00-08-16** к рассмотрению на « **16** » сентября **2016 года в « 14 » часов « 00 »** минут по адресу: г. Москва, Пыжевский переулок, д. 6, каб. 301, 3 этаж (т. 8 (499) 755 23 23 вн. 437).

4. ООО «Инфамед» надлежит в срок до 04.09.2016 года представить ФАС России следующие документы и материалы:

копии учредительных документов ООО «Инфамед» (устав, свидетельство о постановке на налоговый учёт, свидетельство ЕГРЮЛ и иные) с последующими изменениями;

копии документов, подтверждающих полномочия генерального директора;

копии рекламы (макеты, образцы и пр.) ООО «Инфамед», распространявшейся в лечебно-профилактических центрах;

копии договоров, платежных поручений и иных финансовых документов, на основании которых распространялась реклама ООО «Инфамед», распространявшейся в лечебно-профилактических центрах;

письменные пояснения по существу претензии и обстоятельствам распространения рекламы.

Все документы должны быть заверены подписью руководителя и печатью ООО «Инфамед».

Явка представителей ООО «Инфамед», в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе, для участия в рассмотрении дела по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе обязательна (для представителей лица - с подлинной доверенностью на представление интересов организации по делу № **3-24-41/00-08-16**).

Для обеспечения пропусков в здание ФАС России фамилии представителей необходимо сообщить заранее: для граждан Российской Федерации - за 1 день, для иностранных граждан - за 3 дня.

Председатель комиссии

А.Б. Кашеваров