

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
о возбуждении дела № 3-24-24/00-08-18
по признакам нарушения законодательства
Российской Федерации о рекламе

10 декабря 2018 г.

г. Москва

Председатель Комиссии ФАС России по рассмотрению дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства о рекламе, <...>, рассмотрев материалы о рекламе лекарственного препарата «Утрожестан» на стр. 121 журнала «Акушерство и гинекология» № 8 от 2018 г. и стр. 37 журнала «Вопросы репродукции» № 3 от 2018 г.,

УСТАНОВИЛ:

В ФАС России поступило обращение ООО «Эббот Лэбораториз» с жалобой на рекламу лекарственного препарата «Утрожестан», распространяющуюся 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 недостаточности;
- предменструальный синдром;
- нарушения менструального цикла вследствие нарушения овуляции при ановуляции;
- фиброзно-кистозная мастопатия;
- период 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 сочетании с эстрогенсодержащими 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).

На основании пункта 2 части 3 статьи 5, пункта 8 части 1 статьи 24, пункта 2 части 1 статьи 33, частей 1, 2 статьи 36 Федерального закона «О рекламе» и в соответствии с пунктами 20, 21 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе,

ОПРЕДЕЛИЛ:

1. Возбудить производство по делу № 3-24-24/00-08-18 по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе.

2. Признать лицами, участвующими в деле:

лицо, в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства о 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);

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).

3. Назначить дело № **3-24-24/00-08-18** к рассмотрению на « **15** » января 2019 года в « **14** » часов « **30** » минут по адресу: г. Москва, Уланский пер., д. 16/1, переговорная № 2 (третий этаж) т. 8(499) 755-23-23 (вн. <...>).

4. ООО «Безен Хелскеа РУС» надлежит в срок до **10 января 2019 года** представить в ФАС России следующие документы и материалы:

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

копии документов, подтверждающих полномочия генерального директора;

копии разрешительных документов (регистрационного удостоверения, лицензии на производство и пр.) на лекарственный препарат «Утрожестан»;

копии инструкции по применению лекарственного препарата «Утрожестан»;

копии рекламы (макеты, образцы и пр.) 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.;

копии договоров, платежных поручений и иных финансовых документов, на основании которых распространялась реклама лекарственного препарата «Утрожестан» на стр. 121 журнала «Акушерство и гинекология» № 8 от 2018 г. и стр. 37 журнала «Вопросы репродукции» № 3 от 2018 г.;

письменные объяснения по существу предъявляемых претензий.

Все документы должны быть заверены подписью руководителя и печатью ООО «Безен Хелскеа РУС».

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 (вн. <...>).

Председатель комиссии

<...>

<...>