

Niconovum AB  
Järnvägsgatan 13  
252 24 Helsingborg

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	23.10.2015	15/13028-4	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

## **VEDTAK - FORBUD MOT ULOVLIG MARKEDSFØRING AV LEGEMIDLET ZONNIC**

Vi viser til vårt brev 06.10.2015 hvor det ble varslet forbud mot ulovlig markedsføring av legemidlet Zonnic, og til deres tilbakemelding datert 16.10.2015.

Statens legemiddelverk treffer med dette følgende

### **Vedtak:**

Følgende aktivitet var i strid med legemiddelforskriften og må ikke benyttes av Niconovum for legemidlet Zonnic:

Niconovum har ikke markedsføringstillatelse for legemidlet Zonnic munnspray i Norge og har derfor ikke adgang til å drive med reklame for produktet jf. legemiddelforskriften § 13-2 jf. § 13-3 tredje ledd.

Fremvisningen av produktet Zonnic munnspray på arrangementet for Vitus ansatte 23. og 24. september på Lillestrøm, var omfattet av definisjonen av legemiddelreklame jf. legemiddelforskriften § 13-2 og var derfor ulovlig jf. § 13-3 tredje ledd.

I forbindelse med fremvisningen ble det også benyttet en roll-up med budskapet «Det mest solgte nikotinlegemiddelet». Formuleringen kan gi inntrykk av at produktet har en fordelaktig kvalitet sammenlignet med konkurrerende produkter. Det er ikke holdepunkter for dette. Utsagnet var derfor i ulovlig jf. legemiddelforskriften § 13-3 første ledd, som bestemmer at legemiddelreklame skal være *nøktern* og *saklig*, og ikke må gi et *misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi*. *Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.*

Vedtaket kan påklages, se vedlegg.

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Statens legemiddelverk  
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo  
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00  
Fax: 22 89 77 99

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

Kto. 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent.*

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo  
overlege

Bente Jerkø  
seniorrådgiver

Vedlegg: Klageskjema