

Direction de l'Évaluation de la Publicité  
Des Produits Cosmétiques et Biocides  
Département de la publicité et  
Du bon usage des produits de santé

**COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ  
ET DE LA DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS SUR  
LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS**

**Réunion du 16 décembre 2008**

**Etaient présents :**

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente) – M. SEMAH (Vice-Président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur de la direction générale de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE
- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le Président du Conseil National des Pharmaciens ou son représentant : M. PICHON
- le Président du Conseil National des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme SIMONI-THOMAS (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire)
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire)
- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : M. BALME (membre titulaire)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire) - Mme OLIARY (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme SANTANA – (membre suppléant) – Mme GOLDBERG (membre titulaire)

**Etaient absents :**

- le Président de la Commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale ou son représentant : M. BOUVENOT

- le Président de la commission d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-50 du code de la santé publique ou son représentant : M. VITTECOQ

- le chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX

- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : Mme BOURDEL (membre titulaire) - M. RICARD (membre suppléant)

- représentant de la caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. HARLIN (membre titulaire) - M. CROCHET (membre suppléant).

- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme FLACHAIRE (membre titulaire) – Néant (membre suppléant)

- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme GRELIER-LENAIN (membre titulaire) – Mme JOSEPH (membre suppléant), Mme MAURAIN (membre titulaire) – M. POIGNANT (membre suppléant)

- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme DAMOUR-TERRASSON (membre titulaire) – M. MARIE (membre suppléant)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. PHILIPPE (membre titulaire) – Mme BOURSIER (membre titulaire) – M. ZETLAOUI (membre suppléant) – M. SIMON (membre titulaire) – M. RIGAL (membre suppléant) - Mme VIDAL (membre titulaire) – M. KOUTSOMANIS (membre suppléant)

**Secrétariat scientifique de la Commission :**

Mme HENNEQUIN

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Mme PLAN - Mlle OUBARI

**CONFLITS D'INTERETS :**

Les conflits d'intérêt sont évalués lors de l'analyse de chaque dossier présenté.

**COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ  
ET DE LA DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS SUR  
LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS**

**Réunion du 16 décembre 2008**

**ORDRE DU JOUR**

**I. Approbation du relevé d'avis – Commission du 18 novembre 2008**

**II. Publicité pour les professionnels de santé**

1. Propositions de décisions d'interdiction
2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

**III. Publicité destinée au Grand Public (visa GP)**

**IV. Publicité pour les produits présentés comme bénéfiques pour la santé au sens de l'article L.5122-14 du Code de la santé publique (visa PP)**

## **I- APPROBATION DU RELEVÉ DES AVIS DE LA COMMISSION DU 18 NOVEMBRE 2008**

Le relevé des avis n'appelle aucune remarque.

En conséquence, le relevé des avis est adopté à l'unanimité des membres présents.

## **II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE**

### **1. Propositions de décisions d'interdiction**

- ♦ Aucune

### **2- Propositions de mises en demeure examinées en commission**

- ♦ Aucune

### III - EXAMEN DES DOSSIERS DE PUBLICITE DESTINEE AU PUBLIC

#### Dossiers discutés

##### **1034G08 Support : site internet**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Un membre de la commission demande la confirmation que les recommandations du Haut conseil de la santé publique figurent bien sur ce site internet en faveur d'un vaccin indiqué pour la prévention des lésions précancéreuses du col de l'utérus et du cancer du col de l'utérus dus aux Papillomavirus Humains de types 16 et 18, car elles n'apparaissent pas sur les pages présentées aujourd'hui à la commission. Il est répondu qu'elles figurent sur une autre page de ce site internet précédemment déposée par le laboratoire et disposant d'un visa de publicité GP en cours. La publicité discutée aujourd'hui est une version modifiée de la page d'accueil du site internet précité, intégrant notamment le fait que ce site a obtenu l'accréditation Health On the Net (HON).

La Commission est favorable à l'octroi d'un visa à cette publicité à l'unanimité des membres présents.

##### **1035G08 Support : carte échantillon**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Cette carte support pour échantillons de comprimés sans nicotine est destinée à être mise à disposition des fumeurs uniquement en officine afin de leur permettre d'en tester le goût, similaire à celui d'une spécialité indiquée dans le sevrage tabagique. Ces cartes échantillons portant le nom de marque de cette spécialité pourraient être placées dans une barquette sur le comptoir à proximité de la caisse afin qu'elles soient sous la supervision du pharmacien, ou bien placées dans le linéaire avec un stop rayon qui renverrait vers le pharmacien pour conseil. Un visa de publicité GP serait demandé par la suite pour la barquette et le stop-rayon. Il est rappelé à la commission que lors de la séance du 24 janvier 2006, la commission a émis un avis favorable à l'octroi d'un visa pour un présentoir contenant des chewing-gums sans nicotine ne mentionnant pas de nom de spécialité et remis par le pharmacien aux patients dans le cadre de son conseil au sevrage tabagique. En revanche, lors de la séance du 10 septembre 2008, une brochure portant le nom de marque d'un substitut nicotinique et comportant un échantillon de chewing-gum sans nicotine qui était destinée à être mise à disposition dans les lieux publics et privés avait été refusée par la commission car la remise d'un testeur de goût en dehors du cadre du conseil du pharmacien au sevrage tabagique comportait un risque d'assimilation du médicament à un produit de consommation courante. Le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments a émis un avis favorable au projet discuté aujourd'hui, sous la réserve de remplacer la mention « échantillon gratuit » de la carte par « comprimé à sucer sans nicotine » afin que le public ne puisse confondre ces testeurs avec des substituts contenant de la nicotine. Néanmoins, s'agissant des modalités de diffusion du document promotionnel sur lequel la gomme est collée, dans la mesure où les spécialités en question ne sont pas en accès direct à ce jour, le fait de placer les cartes au niveau du linéaire (donc derrière le comptoir) implique une remise au patient par l'intermédiaire du pharmacien, ce qui pourrait constituer une caution et serait contraire à l'article R. 5122-4 du Code de la santé publique qui dispose notamment que « la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant (...) de professionnels de santé (...) qui peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ».

Ainsi, il est proposé à la commission d'accorder un visa à cette publicité, sous la réserve des corrections proposées par le groupe de travail, pour le mode de diffusion sur le comptoir uniquement.

#### **AVIS DE LA COMMISSION :**

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne qu'il est clairement noté « sans nicotine » sur le recto de cette publicité. Par ailleurs, dans une démarche de santé publique, le pharmacien devrait avoir la possibilité de choisir le mode de diffusion qui lui paraît favoriser son rôle de conseil. La présidente souligne que le terme « échantillon gratuit » est maladroit et pourrait entraîner un doute dans l'esprit du consommateur. Le représentant du Président du Conseil National des Pharmaciens adhère à cet avis. Un membre de la commission considère que le nom de marque inscrit sur la brochure laisse subsister un doute sur la nature du produit, malgré la correction évoquée. Il serait plus clair que celle-ci soit non brandée. La représentante du LEEM (organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques) estime qu'il n'y a pas de confusion possible si « comprimé à sucer sans nicotine » est marqué de façon distincte.

Un membre de la commission relève que si la brochure est placée derrière le comptoir, le cas débattu aujourd'hui est similaire à celui discuté en 2006. Il est précisé que cette fois le testeur est collé sur une carte

brandée, ce qui constituerait une caution car remis par l'intermédiaire du pharmacien. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation précise que beaucoup d'autres substituts sont devant le comptoir en accès direct, il n'est pas justifié d'être plus strict avec un testeur sans nicotine. Il est rappelé que la spécialité promue dans cette publicité n'est pas inscrite sur la liste des médicaments en accès direct à la date d'aujourd'hui. La présidente de la commission admet que le problème de la caution par le pharmacien dans le cas d'espèce ne paraît pas très important.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

-13 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité, sous la réserve de remplacer « échantillon gratuit » par « comprimé à sucer sans nicotine », en laissant au pharmacien le choix du mode de diffusion, sur le comptoir ou dans le linéaire derrière le comptoir

-3 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité, sous la réserve de remplacer « échantillon gratuit » par « comprimé à sucer sans nicotine », mais uniquement pour le mode de diffusion sur le comptoir

-2 abstentions

#### **1037G08 Support : site internet**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Dans des scénettes animées de ce site internet, un personnage rendu irritable par l'arrêt du tabac menace certains membres de son entourage par la phrase « tu veux une baffé ? ». La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation remarque qu'il n'est pas souhaitable de banaliser et d'inciter à la violence dans une publicité. Il est précisé que le message ne fait pas état de violence avérée. Par ailleurs, la demande concerne un renouvellement de visa, et il est difficile de revenir sur cette position en l'absence d'éléments nouveaux pouvant justifier cette évolution.

La commission est favorable à l'octroi d'un visa en l'état à cette publicité à l'unanimité des membres présents.

#### **1044G08 Support : Brochure**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Cette brochure présente une spécialité dont le nom est constitué de la dénomination commune internationale (DCI) du principe actif suivie du nom de marque « X CONSEIL ». Or, il existe sur le marché une spécialité dont le nom est constitué de la même DCI du principe actif suivie du nom du laboratoire « X », qui est de prescription médicale obligatoire et remboursable aux assurés sociaux.

Ainsi, co-existent la spécialité DCI X CONSEIL 10 mg, comprimé en boîte de 7 comprimés non remboursable et la spécialité DCI X 10 mg, comprimé sécable en boîte de 15 comprimés, sur liste II et remboursable aux assurés sociaux.

Les noms de ces 2 spécialités étant très proches, une publicité en faveur de la spécialité « X CONSEIL » est susceptible de constituer une publicité indirecte pour la spécialité « X » de prescription médicale obligatoire et remboursable, ce qui n'est pas acceptable au regard de l'article L.5122-6 du Code de la santé publique qui dispose que " la publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie [...]".

Aussi, il est proposé à la commission de refuser ce visa.

#### **AVIS DE LA COMMISSION :**

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

-17 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité

-1 abstention

#### **1045G08 Support : display**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques que le dossier 1044G08.

#### **AVIS DE LA COMMISSION :**

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

-17 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité

-1 abstention

#### **1046G08 Support : boite factice grand format**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la

commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques que le dossier 1044G08.

**AVIS DE LA COMMISSION :**

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

-17 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité

-1 abstention

**1053G08 Support : Brochure**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation estime que la première page de cette brochure pour un vaccin utilisé dans la prévention de la maladie causée par le virus de l'encéphalite à tiques est alarmiste et trompeuse. En effet, l'allégation « l'Europe n'est pas sans danger ; là où vous allez, méfiez-vous des tiques » est excessive, le risque de contracter une méningo-encéphalite à la suite d'une piqûre de tique n'étant pas présent partout en Europe. Il est précisé que le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments a proposé de corriger cette publicité en déplaçant en début de brochure le paragraphe issu des Recommandations sanitaires pour les voyageurs de 2008 qui précise les zones et périodes à risque et qui se trouvait en dernière page. Il est également proposé de déplacer en début de brochure le paragraphe issu du calendrier vaccinal 2008 dans lequel le Haut Conseil de la Santé Publique ne recommande pas la vaccination contre la méningo-encéphalite aux personnes résidant en France. Ainsi, les zones et les périodes à risque seraient clairement précisées dès le début de la brochure. La Commission est favorable à l'octroi d'un visa à cette publicité à l'unanimité des membres présents, sous réserve des corrections précitées.

**1076G08 Support : gomme**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Cette gomme destinée aux pharmaciens sera visible du public, c'est pourquoi le laboratoire sollicite l'octroi d'un visa GP pour cette publicité. Il est rappelé à la commission que les agrafeuses, les porte-stylos, les tapis de souris, les porte-surligneurs, les dérouleurs de ruban adhésif, les calculatrices, les pots à crayons et les règles pour comptoir d'officine ont été acceptés par la commission comme support de publicité grand public (GP). Ainsi, il est proposé à la commission d'accepter ce nouveau support publicitaire.

**AVIS DE LA COMMISSION :**

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (18 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité.

**1080G08 Support : post-it**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce bloc de post-its destiné aux pharmaciens sera visible du public, c'est pourquoi le laboratoire sollicite l'octroi d'un visa GP pour cette publicité. Il est rappelé à la commission que les agrafeuses, les porte-stylos, les tapis de souris, les porte-surligneurs, les dérouleurs de ruban adhésif, les calculatrices, les pots à crayons et les règles pour comptoir d'officine ont été acceptés par la commission comme support de publicité grand public (GP). Ainsi, il est proposé à la commission d'accepter ce nouveau support publicitaire.

**AVIS DE LA COMMISSION :**

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (18 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité.

**1083G08 Support : Film TV**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation considère qu'il est réducteur de définir la diarrhée par l'accélération du péristaltisme, comme l'évoque cette publicité : « la diarrhée est un symptôme qui montre que votre système digestif fonctionne trop vite ». Il n'est pas satisfaisant de limiter la diarrhée à un domaine mécanique. La présidente de la commission rappelle que le lopéramide est un antidiarrhéique de la classe des ralentisseurs de la motricité intestinale, et qu'il ne possède

pas d'autre mode d'action pharmacologique tel qu'une action anti-infectieuse. Par conséquent, il ne serait pas admis que soient évoqués dans cette publicité les autres paramètres intervenant dans la diarrhée. Cette présentation du mécanisme de la diarrhée semble ainsi correcte. La Commission se prononce à l'unanimité des membres présents (18 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité.

#### **1085G08 Support : Film TV**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 1083G08.

La Commission se prononce à l'unanimité des membres présents (18 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité.

#### **1098G08 Support : Film TV**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce film met en scène un homme essayant d'arrêter de fumer mais dont la bouche refuse de le laisser faire parce que les gommes à la nicotine indiquées dans le traitement de la dépendance tabagique ont mauvais goût, jusqu'au jour où il découvre les gommes promues dans cette publicité. La voix off commente la scène en précisant que « jusqu'à présent, la plupart des gommes à la nicotine avaient plutôt mauvais goût », et que « maintenant, avec les gommes X, c'est un plaisir d'arrêter de fumer ».

Cette publicité présente ainsi le goût des gommes à la nicotine autres que celle promue dans cette publicité comme une cause d'échec du sevrage tabagique, ce qui constitue une comparaison implicite de l'efficacité de ces médicaments en faveur des gommes X ;

Or, l'article R.5122-4 2°) du Code de la santé publique dispose notamment que « la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui suggérerait que l'effet du médicament [...] est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou médicament ».

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser cette publicité.

#### **AVIS DE LA COMMISSION :**

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation considère qu'il s'agit là d'un progrès, le refus des gommes à la nicotine se faisant sur leur réputation de mauvais goût, et que la possibilité de communiquer sur cet axe ne devrait pas être refusée. Un membre de la commission précise qu'en tant que prescripteur, le goût conditionne l'observance. La présidente de la commission rappelle qu'il est ici question d'efficacité et non de goût. Il est reproché à cette publicité d'être comparative, et il serait difficile de faire une entorse à la loi sur le motif qu'il s'agit de substituts nicotiques.

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation estime que les goûts d'autres médicaments ont déjà été mis en exergue, à la limite du comparatif. La représentante du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé répond que dans le cadre de la publicité pour les médicaments à destination du grand public, il est admis que le goût soit un axe de communication. En revanche, accepter une publicité comparative quels que soient les critères mis en comparaison serait contraire à la réglementation, qu'il s'agisse ou non de substituts nicotiques.

La représentante du LEEM (organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques) propose d'apporter des corrections en mettant l'accent sur le nouveau goût et en supprimant toute notion comparative, ce qui est rejeté, cette publicité n'étant pas modifiable.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

- 13 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 4 abstentions

#### **Projets d'avis favorable sous réserves**

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

**06PL08 HEGOR SHAMPOOING ANTI-POUX – Laboratoires DERMOPHIL INDIEN – Présentoir de comptoir**

**1028G08 APAISYL 0,75%, gel. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : dalle de sol**



1029G08 APAISYL 0,75%, gel. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : vitrophanie

1030G08 DERMOFENAC démangeaisons 0,5%, crème. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : factice vitrine

1031G08 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pate dentifrice. Laboratoire SYNTHELABO O.T.C. Support : Film sans son

1032G08 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Film sans son

1033G08 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, gel dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Film sans son

1036G08 NIQUITINMINIS 1,5mg et 4mg sans sucre. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Film TV

1040G08 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : panneau/affiche

1041G08 MERCALM, comprimé PELLICULE sécable. Laboratoire TONIPHARM. Support : Stop rayon

1042G08 MERCALM, comprimé PELLICULE sécable. Laboratoire TONIPHARM. Support : Présentoir

1043G08 MERCALM, comprimé PELLICULE sécable. Laboratoire TONIPHARM. Support : Présentoir

1047G08 STODAL, sirop. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir de comptoir

1049G08 CICADERMA, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : réglette

1050G08 CICADERMA, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : stop-rayon

1051G08 COCCULINE L.H.F., comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV, Internet et cinéma

1052G08 COCCULINE L.H.F., comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV, Internet et cinéma

1054G08 SARGENOR 1 g, comprimé effervescent. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : colonne stockeuse

1055G08 SARGENOR 1 g, comprimé effervescent. Laboratoire MEDA PHARMA. Support : colonne stockeuse

1056G08 BEPANTHENE ONGUENT, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

1057G08 BEPANTHENE ONGUENT, pommade. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Film TV

1058G08 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Boîte livreuse

1059G08 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

1060G08 RENNIE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Barquette linéaire

1062G08 ENDOTELON 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : vitrophanie

1063G08 GAVISCONELL Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir

1067G08 LAMISILATE Monodose 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Brochure

1069G08 LAMISILATE Monodose 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Présentoir

1070G08 NICOTINELL gommes à mâcher médicamenteuses. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Présentoir

1071G08 DULCOLAX 5mg, comprimé enrobé. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Affiche

1072G08 DULCOLAX 5mg, comprimé enrobé. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Affiche

1073G08 PO 12 2%, crème. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Boite livreuse

1077G08 SURBRONC, solution buvable. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Boite mouchoirs

1078G08 SURBRONC, solution buvable. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Boite factice

1081G08 SURBRONC, solution buvable. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Flacon factice

1084G08 IMODIUMLINGUAL 2 mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Présentoir

1086G08 IMODIUMCAPS 2mg, gélule. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Stop rayon

1088G08 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Totem

1089G08 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Matériel de linéaire

1090G08 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Rack de linéaire

1091G08 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Boite vendeuse

1092G08 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affichage intérieur et extérieur en officine

1099G08 NICORETTE Menthe fraiche 2mg, gomme à mâcher. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio

1100G08 NICORETTE Menthe fraiche 2mg, gomme à mâcher. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio

1101G08 NICORETTE Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio

1102G08 NICORETTE Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio

1103G08 NICORETTE Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio

1104G08 NICORETTE Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio

1105G08 NICORETTE Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio

1106G08 NICORETTE Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio

1107G08 NICORETTE Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio

1108G08 NICORETTE Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio

- 1109G08 NICORETTE Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio
- 1111G08 CICATRYL, pommade en sachet dose/CETAVLON, crème. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Sac plastique officine
- 1112G08 CICATRYL, pommade en sachet DOSE. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display
- 1113G08 CETAVLON, crème pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display
- 1115G08 UROSIPHON, solution buvable flacon. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Factice géant
- 1116G08 UROSIPHON, solution buvable flacon. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : vitrophanie
- 1117G08 UROSIPHON, solution buvable flacon. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display
- 1118G08 UROSIPHON, solution buvable flacon. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display
- 1119G08 CARBOLEVURE Adultes, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Colonne distributrice
- 1120G08 PERCUTAFEINE, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display
- 1121G08 PERCUTAFEINE, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Factice géant
- 1122G08 PERCUTAFEINE, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : vitrophanie
- 1123G08 PERCUTAFEINE, gel. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine
- 1124G08 ZYRTECSET comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Meuble de sol
- 1126G08 ZYRTECSET comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure
- 1127G08 ZYRTECSET comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Sac plastique officine
- 1128G08 ZYRTECSET, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Factice géant
- 1129G08 GRANIONS DE CUIVRE 0,3mg/2ml, solution buvable en ampoule. Laboratoire Laboratoire des Granions. Support : Annonce presse
- 1130G08 SPEDIFEN 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Film TV
- 1131G08 SPEDIFEN 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Brochure patient
- 1132G08 SPEDIFEN 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Film TV
- 1133G08 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Boîte factice

#### **Projets d'avis favorable**

Les projets de publicités suivants ont reçus un avis favorable à l'unanimité des membres présents.

07PL08 HEGOR SHAMPOOING ANTI-POUX – Laboratoires DERMOPHIL INDIEN – Panneau vitrine

1038G08 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : panneau/affiche

1039G08 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : panneau/affiche

1048G08 ARNIGEL. Laboratoire BOIRON. Support : habillage linéaire

1061G08 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

1064G08 STREPSILS Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir

1065G08 LAMISILATE Monodose 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Annonce presse

1066G08 LAMISILATE Monodose 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Panneau vitrine,

1068G08 LAMISILATE Monodose 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Boite factice

1074G08 LYSOPAINE, comprimé à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : surligneur

1075G08 SURBRONC, solution buvable. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Présentoir

1079G08 SURBRONC, solution buvable. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Boite de livraison

1082G08 VAGOSTABYL, comprimé enrobé. Laboratoire LEURQUIN MEDIOLANUM. Support : Spot TV

1087G08 HEXTRIL 0,1 POUR CENT, bain de bouche-HEXTRIL MENTHE 0,1% bain de bouche. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Film TV

1093G08 NICORETTE inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Stop rayon

1094G08 NICORETTE inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Présentoir

1095G08 NICORETTE inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : vitrophanie

1096G08 NICORETTE inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Panneau vitrine

1097G08 NICORETTE inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affiche lieux privés et publics

1110G08 NICORETTE Inhalateur 10mg, cartouche pour inhalation buccale. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : site internet

1114G08 CETAVLON, crème pour application locale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : réglette de linéaire

1125G08 ZYRTECSET comprimé pelliculé sécable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Réglette

## IV - EXAMEN DES DOSSIERS CONCERNANT LES PRODUITS PRÉSENTÉS COMME BÉNÉFIQUES POUR LA SANTÉ AU SENS DE L'ARTICLE L.5122-14 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

### **Produits cosmétiques**

#### **Dossiers discutés**

##### **061PP08 – supports : conditionnements**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la Commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

La société commercialisant ce produit sollicite le renouvellement d'un Visa PP pour des conditionnements (Etui et Flacon) en faveur d'une lotion.

Cette lotion est destinée aux peaux à tendance acnéique, avec notamment les allégations suivantes : « Aide à lutter contre les imperfections, visage, torse et dos ».

Ce dossier avait fait l'objet d'un sursis à statuer lors de la Commission du 10 septembre 2008, au motif que les études fournies étaient effectuées avec une ancienne formule alors que le produit actuel présente un changement de composition, avec des informations incomplètes sur la nouvelle formule et sans qu'aucun argumentaire sur l'évolution de la formule n'ait été fourni. De plus, l'attestation de sécurité jointe au dossier n'était pas à jour, dans la mesure où elle renvoyait à l'ancienne formule, et par ailleurs, elle préconisait l'utilisation d'une crème hydratante pour les peaux fragiles, sans que cette précaution d'emploi ne figure sur les nouveaux conditionnements.

La firme a fourni des éléments complémentaires mais ceux-ci restent insatisfaisants. En effet, en ce qui concerne la formule du produit, la firme atteste que cette formule n'a subi aucune modification alors que le produit actuel contient 8,75% d'acide glycolique et 3,5% d'ammonium lactate, soit 12,25% en bêta-hydroxy acides (BHA) et alpha-hydroxy acides (AHA) tandis que les anciens conditionnements affichaient une concentration de 13,25% pour ces mêmes ingrédients, cette différence de 1% en ingrédients actifs apparaît contradictoire et nécessite des explications.

Par ailleurs, l'attestation de sécurité, bien que modifiée, ne fait pas mention de la prise en compte des données de cosmétovigilance ou encore de leur absence alors que le produit est commercialisé depuis 2000. De plus, cette attestation ne comporte plus de préconisation d'utilisation d'une crème hydratante pour les peaux fragiles, sans que ceci soit expliqué par de nouvelles données de tolérance.

Aussi, il est proposé à la commission de sursoir à statuer de nouveau sur la demande de Visa PP pour ce produit dans l'attente d'informations complémentaires sur la formule actuelle du produit, ainsi que sur l'attestation de sécurité.

#### **AVIS DE LA COMMISSION :**

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à mains levées, aux termes duquel la Commission se prononce à l'unanimité des membres présents (17 votants) en faveur de surseoir à statuer à la délivrance du visa en l'attente des éléments précités.

##### **111PP08 – supports : conditionnements et notice**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la Commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

La société commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour des conditionnements et une notice en faveur d'une crème.

Cette crème est destinée aux peaux à tendance acnéique, avec notamment les allégations suivantes : « Favorise l'élimination des boutons et points noirs » ; « Peaux à tendance acnéique, soin correcteur ».

L'étude clinique fournie, visant à évaluer la tolérance et l'efficacité du produit sur les peaux à tendance acnéique, est une étude menée en ouvert en héli-visage pendant 56 jours, dans les conditions normales d'utilisation.

Néanmoins, les résultats obtenus ne sont pas satisfaisants dans la mesure où ils présentent une augmentation du nombre de microkystes et de pustules aux différents temps de mesure dans la zone traitée, comme dans la zone témoin, ce qui ne permet pas de conclure à une réduction des boutons et des points noirs.

Ainsi, en l'absence de démonstration des allégations soumises au visa, il est proposé à la Commission de refuser la demande de visa PP pour cette crème.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à mains levées dont les résultats, sur 17 votants, sont les suivants :

- 16 voix en faveur d'un refus,
- 1 abstention

#### **112PP08 – supports : Kakemono et vitrophanie**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la Commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

La société commercialisant ces produits sollicite l'octroi d'un visa PP pour des supports visuels (Kakémono et Vitrophanie) en faveur d'un dentifrice et d'un bain de bouche.

Ces supports à lire simultanément présentent dans un premier temps un lavabo faisant figurer en rouge l'allégation : « Gencives qui saignent ? », suivi d'une trousse de couleur rouge et blanche rappelant celle des premiers soins médicaux illustrant l'allégation : « Premiers soins pour vos gencives ».

Or, l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique dispose notamment que : « La publicité [...] doit présenter le médicament ou produit de façon objective [...] ».

Ainsi, ces supports publicitaires assimilent ces produits à des traitements médicaux alors qu'il s'agit de produits cosmétiques et ne présentent pas ce dentifrice et ce bain de bouche de façon objective, ce qui est contraire à l'article L.5122-2 du CSP.

Par conséquent, il est proposé à la Commission de refuser la demande de Visa PP pour ce dentifrice et ce bain de bouche.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à mains levées dont les résultats, sur 17 votants, sont les suivants :

- 16 voix en faveur d'un refus,
- 1 abstention

#### **115PP08 – support : Panneau vitrine**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la Commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

La société commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour un panneau vitrine en faveur d'un dentifrice.

Ce support présente un lavabo au fond duquel apparaissent en rouge notamment les allégations suivantes : « Le saignement des gencives peut entraîner la perte des dents » ; « Stop aux gencives qui saignent ».

Or, l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique dispose notamment que : « La publicité [...] doit présenter le médicament ou produit de façon objective [...] ».

Ainsi, ces allégations positionnent indirectement le produit dans la prévention de la chute des dents, ce qui n'est pas objectif au regard des propriétés démontrées pour ce produit, qui se limitent à une aide à la réduction des saignements gingivaux.

Par conséquent, il est proposé à la Commission de refuser la demande de Visa PP pour ce dentifrice.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à mains levées, au terme duquel la Commission se prononce à l'unanimité des membres présents (17 votants) en faveur d'un refus.

#### **116PP08 – support : Film**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la Commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

La société commercialisant ce produit sollicite l'octroi d'un visa PP pour un film en faveur d'un dentifrice.

Ce film met en scène une personne qui en se brossant les dents perd une dent et recrache du sang, pendant que les allégations suivantes sont énoncées à l'audio : « Le saignement des gencives est un des premiers signes qui peut entraîner la perte des dents » ; « Stop aux gencives qui saignent ».

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier 115PP08.

Par conséquent, il est proposé à la Commission de refuser la demande de Visa PP pour ce dentifrice.

#### AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à mains levées, au terme duquel la Commission se prononce à l'unanimité des membres présents (17 votants) en faveur d'un refus.

#### **Projets d'avis favorable sous réserves**

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

**108PP08 – Neutrogena Visibly clear, Skin stress control, Nettoyant exfoliant quotidien – support : Film TV – Johnson & Johnson**

**110PP08 – Neutrogena Visibly clear, Désincrustant points noirs, Crème nettoyante – support : Conditionnement – Johnson & Johnson**

**114PP08 – Parodontax, pâte – support : Présentoir de linéaire – Laboratoires GSK**

**113PP08 – Parodontax, pâte – support : Stop rayon – Laboratoires GSK**

#### **Projets d'avis favorable**

Le projet de publicité suivant a reçu un avis favorable, à l'unanimité des membres présents.

**104PP08 – Diacneal – supports : Conditionnements – Pierre Fabre Dermo Cosmétique**

**105PP08 – Diacneal – supports : Conditionnements – Pierre Fabre Dermo Cosmétique**

**106PP08 – Diacneal – supports : Conditionnements – Pierre Fabre Dermo Cosmétique**

**107PP08 – Diacneal – supports : Conditionnements – Pierre Fabre Dermo Cosmétique**

