

Direction de l'Evaluation 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 21 janvier 2009

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur général 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 chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- 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)
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : M. RICARD (membre suppléant)
- représentant de la caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. HARLIN (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 représentants de la presse médicale : M. MARIE (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 BOURSIER (membre titulaire) - Mme GOLDBERG (membre titulaire) – M. SIMON (membre titulaire)

Etaient absents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SEMAH (Vice-Président)

- 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 Président du Conseil National des Pharmaciens ou son représentant : M. PICHON

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

- 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 personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. PHILIPPE (membre titulaire) – M. DUHOT (membre titulaire) – Mme SANTANA (membre suppléant) - Mme VIDAL (membre titulaire) – M. KOUTSOMANIS (membre suppléant)

Secrétariat scientifique de la Commission :

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Mme PLAN - Mlle OUBARI – Mme LE HELLEY – Mme VARET - Mme SIMONET

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 21 janvier 2009

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé d'avis – Commission du 16 décembre 2008

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ GUARAMATE – laboratoire ARKOPHARMA
- ♦ MIZOLLEN LP 10 mg– laboratoire THERABEL LUCIEN PHARMA

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

III. Publicité destinée au Grand Public

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 16 DECEMBRE 2008

Un membre de la commission soulève une erreur dans la présentation du dossier relatif à la spécialité GUARAMATE. En page 4 du relevé des avis, à la place de « -l'obésité est définie par un IMC ? 30. » il faut lire « -l'obésité est définie par un IMC > 30. ».

Le nom de Madame Lacoste, citée en tant que représentante des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques comme membre suppléant absent, dans les relevés d'avis du 21 octobre 2008, 18 novembre 2008 et 16 décembre 2008, sera corrigé et remplacé par « Néant » dans la mesure où l'arrêté de nomination est daté du 22 décembre 2008.

Le relevé des avis n'appelle aucune autre 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

- ♦ GUARAMATE – laboratoire ARKOPHARMA. Support : Document léger d'information

Commission du 16 décembre 2008¹

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.

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Ce document appelle l'observation suivante :

Ce document intitulé « GUARAMATE, prendre en charge la surcharge pondérale en complément de mesures diététiques » est une réglette de classification à partir de l'indice de masse corporelle (IMC).

Ce document préconise de recourir à un traitement par GUARAMATE en cas de surcharge pondérale, définie sur cette réglette par un IMC compris entre 25,0 et 29,9 kg/m².

Or, la classification internationale de l'obésité et du surpoids chez l'adulte selon l'OMS en fonction de l'IMC est la suivante :

- un poids « normal » correspond à un IMC compris entre 18,5 et 24,9 ;
- un surpoids correspond à un IMC compris entre 25,0 et 29,9
- l'obésité est définie par un IMC \geq 30.

Ainsi, le surpoids est une notion médicale clairement définie par un IMC compris entre 25,0 et 29,9 kg/m², qui ne correspond pas à l'indication validée par l'autorisation de mise sur le marché de GUARAMATE qui se limite à « traditionnellement utilisé comme adjuvant des régimes amaigrissants ».

Ainsi, ce document est contraire aux dispositions de l'article L.5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'Autorisation de mise sur le marché.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

- 10 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 7 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 1 abstention.

Commission du 21 janvier 2009

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.

L'évaluateur interne présente ce dossier.

¹ En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur présenté lors de la 1ère session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

Comme suite à ce projet d'interdiction, la firme, ne souhaitant pas être présente à l'audition, a fourni un argumentaire écrit qui a été lu en séance par la présidente de la Commission.

Dans cet argumentaire, le laboratoire rappelle que la spécialité GUARAMATE est indiquée dans la perte de poids en complément de mesures diététiques et s'adresse donc aux patients ayant un excès de poids soit un IMC compris entre 25,0 et 29,9 kg/m². Le laboratoire interroge la commission sur ce qui pourrait constituer la population cible de cette spécialité si toute communication vers les patients ayant un IMC compris entre 25,0 et 29,9 kg/m² lui est interdite.

La commission répond que certaines spécialités sont spécifiquement indiquées en cas d'obésité et de surpoids, ce qui n'est pas le cas de GUARAMATE. Ainsi, présenter une publicité en faveur de GUARAMATE sur une règlette de calcul d'IMC entretient l'ambiguïté sur l'indication de cette spécialité. Ce support n'est donc pas acceptable dans le cadre de la promotion de GUARAMATE.

Par contre, il est couramment accepté que les spécialités de phytothérapie ayant la même indication que GUARAMATE communiquent dans la surcharge pondérale, sans citer d'IMC.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 15 voix en faveur d'une interdiction,
- 6 voix en faveur d'une mise en demeure.
- 0 abstention

- ♦ MIZOLLEN LP 10 mg – laboratoire THERABEL LUCIEN PHARMA. Support : Brochure

Commission du 16 décembre 2008²

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.

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Ce document appelle les observations suivantes :

1/ Cette brochure intitulée « Anti-H1, comment choisir ? » présente des éléments de réponse à cette question en comparant les principaux anti-H1 notamment sur les critères suivants : « selon leur structure chimique », « selon leur profil pharmacocinétique » et « selon leur caractéristiques pharmacodynamiques ».

Ainsi, le chapitre consacré à la structure chimique illustre les différentes molécules antihistaminiques et conclut par « La mizolastine ne comporte pas de partie diarylalkylamine qui a la propriété d'inhiber les canaux potassiques, et peut conférer, par conséquent, des effets cardiotoxiques ».

Le chapitre consacré au profil pharmacocinétique cite notamment les allégations : « une faible lipophilie reflète un faible volume de distribution, ce qui peut présumer un faible risque de toxicité, comme la toxicité cardiaque, et de moindres effets indésirables. La mizolastine est moins lipophile que la plupart des anti-H1. » et « Il existe des données pour la mizolastine montrant que cet anti-H1 est faiblement distribué dans le myocarde » soutenues par la présentation comparative des valeurs de volume de distribution, de liaison aux protéines plasmatique et de lipophilie de chaque antihistaminique ; ce chapitre fait également mention de la demi-vie : « la demi-vie ne doit être ni trop courte, pour autoriser la monoprise quotidienne, ni trop longue pour éviter un risque d'accumulation » associé à la présentation comparative des demi-vies de chaque antihistaminique.

Le chapitre consacré aux caractéristiques pharmacodynamiques explique que « la puissance d'un antihistaminique peut-être évaluée par son affinité pour le récepteur H1. Une forte affinité se traduit par une faible IC 50...la mizolastine possède une très forte affinité pour le récepteur H1 » puis reprend dans un tableau comparatif les valeurs d'IC50 de différents anti-H1.

Ce même chapitre met en exergue, pour étayer la rapidité d'action de MIZOLLEN, les résultats de la cétirizine, de la loratadine et de la mizolastine, issus d'un test de réaction érythémato-papuleuse provoquée chez des volontaires sains : les pourcentages d'inhibition des papules et de l'érythème après 2 heures sont favorables à la mizolastine.

² En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur présenté lors de la 1ère session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

Or, d'une part ces comparaisons de propriétés pharmacologiques ne sont pas objectives dans la mesure où elles ne sont pas confirmées par des résultats cliniques. D'autre part, les propriétés pharmacologiques relatives aux canaux potassiques, à la lipophilie et à l'IC50 ne sont pas validées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de MIZOLLEN.

2 / L'assertion « aucune incidence sur l'intervalle QT n'a été révélée dans les études cliniques de la cétirizine, la desloratadine, l'ébastine, la fexofénadine, la lévocétirizine, la loratadine ni de la mizolastine » référencée par le RCP, n'est pas conforme au RCP de MIZOLLEN qui précise dans ses mises en garde que « la mizolastine a un faible potentiel d'allongement de l'intervalle QT : il n'a été observé que dans quelques cas. Le degré de l'allongement est modeste et n'a pas été associé avec des troubles du rythme cardiaque.», dont les contre-indications citent « le traitement concomitant par un médicament connu pour allonger l'intervalle QT, les patients ayant un allongement connu ou suspecté de l'intervalle QT, une cardiopathie ou des troubles du rythme symptomatique », et dont la rubrique effets indésirables souligne que « au cours du traitement avec certains antihistaminiques, il a été observé un allongement de l'intervalle QT, augmentant le risque d'arythmie cardiaque grave chez des sujets à risque » .

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L5122-2 du Code de la Santé Publique qui disposent notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective et respecter les dispositions de l'Autorisation de mise sur le marché.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

- 17 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 1 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention.

Commission du 21 janvier 2009

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.

L'évaluateur interne présente ce dossier.

Comme suite à ce projet d'interdiction, la firme, ne souhaitant pas être présente à l'audition, a fourni un argumentaire écrit qui a été lu en séance par la présidente de la Commission.

Dans cet argumentaire, le laboratoire informe la commission que la diffusion de ce document a été interrompue dès le 18 décembre 2008. La firme précise que la présentation des propriétés pharmacologiques de la mizolastine dans ce document ne constitue pas un axe de communication principal au sens de la recommandation du 24 novembre 1998 ; de plus, elle souligne que beaucoup de ces propriétés figurent dans les documents édités depuis 1999, notamment la mention que le principe actif entraîne peu d'effets centraux par rapport aux antihistaminiques de première génération ; enfin, elle ajoute que les règles relatives au bon usage sont toujours respectées car les contre-indications, mises en gardes et effets indésirables sont clairement mentionnés sur le document.

La commission souligne que la critique du document ne porte pas sur le développement de propriétés pharmacodynamiques en axe principal de communication mais sur la comparaison de propriétés pharmacologiques sans conséquence clinique validée. Elle précise que la mention du caractère moins sédatif des antihistaminiques de seconde génération par rapport aux antihistaminiques de première génération n'est pas reprochée au laboratoire. Elle rappelle que les propriétés pharmacologiques relatives aux canaux potassiques, à la lipophilie et à l'IC50 ne sont pas validées dans le RCP de MIZOLLEN. Enfin, la commission ajoute que la simple mention des contre-indications, mises en garde et effets indésirables de MIZOLLEN ne justifie pas l'utilisation d'allégations non conformes à son RCP.

Suite à cet argumentaire, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 20 voix en faveur d'une interdiction,
- 1 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 0 abstention.

Les documents suivants ont fait l'objet des mêmes remarques et avis que le précédent: **MIZOLLEN LP 10 mg– laboratoire THERABEL LUCIEN PHARMA. Supports : Aide de visite, Brochure.**

2- Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ Aucune

III - PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC

Dossiers discutés

0041G09 Support : crochet pour sacs plastiques

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 crochet pour sac plastique 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 sacs papier ou plastique pour les officines ont déjà été acceptés. L'avis de la commission est demandé sur ce nouveau support.

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 (21 votants) en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité

0042G09 Support : panier libre accès

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 panier libreaccès 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 sacs papier ou plastique pour les officines ont déjà été acceptés. L'avis de la commission est demandé sur ce nouveau support.

AVIS DE LA COMMISSION :

Un membre de la commission souligne que le terme de « panier libreaccès » peut donner l'impression d'encourager le public à remplir le panier de médicaments, ce qui ne semble pas en favoriser le bon usage. La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation répond être davantage sensible à l'aspect pratique de ce panier qu'à l'aspect mauvais usage du médicament, notamment pour les officines de taille importante.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 19 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité
- 1 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 1 abstention

0153G09 Support : Spot radio

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 publicité radio met en scène l'interview d'un pharmacien conseillant notamment l'utilisation d'une crème à base d'hydrocortisone pour calmer les démangeaisons causées par des piqûres d'insectes ou de végétaux. Cette présentation est susceptible de constituer aux yeux du public une caution de cette spécialité par le pharmacien, ce qui n'est pas acceptable au regard de l'article R.5122-4 6°) du Code de la santé publique qui dispose qu'« une publicité auprès du public ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé [...] qui peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ».En outre, le pharmacien interviewé évoque l'action des crèmes du type de celle promue dans cette publicité comme étant plus complète que les crèmes antihistaminiques. Or, l'article R.5122-4 2°) du Code de la santé publique dispose notamment qu' « une publicité 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 aux motifs qu'elle est contraire à l'article R.5122-4 2°) et 6°).

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 21 votants sont :

- 19 voix en faveur de refuser l'octroi d'un visa à cette publicité
- 2 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.

0001G09 NIQUITIN, gamme. Laboratoire SmithKline Santé Grand Public. Support : Barquette de linéaire

0002G09 NIQUITINMINIS 1,5mg et 4mg sans sucre. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Barquette de comptoir

0003G09 NIQUITINMINIS 1,5mg et 4mg sans sucre. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Stop rayon

0004G09 NIQUITIN MENTHE FRAICHE 2mg et 4mg, comprimés à sucer édulcoré à l'aspartam. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Carte programme

0005G09 NIQUITIN MENTHE FRAICHE 2mg et 4mg, comprimés à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : site internet

0006G09 SYNTHOL, gel. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Présentoir de linéaire

0007G09 CERVARIX, solution injectable en seringue pré-remplie. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Brochure

0008G09 CERVARIX, solution injectable en seringue pré-remplie. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Affiche

0009G09 CERVARIX, solution injectable en seringue pré-remplie. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Annonce presse

0010G09 ADVILTAB 400mg, comprimé enrobé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

0011G09 ADVILTAB 400mg, comprimé enrobé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Factice géant

0012G09 ADVILTAB 400mg, comprimé enrobé. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de comptoir

0013G09 PREVENAR, suspension injectable en seringue pré-remplie. Laboratoire WYETH PHARMACEUTICALS France. Support : Brochure

0015G09 CICADERMA, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Leaflet
0016G09 CICADERMA, pommade. Laboratoire BOIRON. Support : Porte Brochurette

0017G09 RHINALLERGY, comprimés. Laboratoire BOIRON. Support : Insertion publicitaire

0018G09 HOMEOPTIC, collyre en récipient unidose. Laboratoire BOIRON. Support : Stop rayon

0019G09 HOMEOPTIC, collyre en récipient unidose. Laboratoire BOIRON. Support : Insertion publicitaire

0021G09 MYCOAPAYSL 1%, crème. Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE. Support : vitrophanie

0022G09 HUMEX RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé. Laboratoire URGO SA. Support : panneau vitrine

0023G09 HUMEX RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé. Laboratoire URGO SA. Support : Annonce presse

0024G09 STIMOL, poudre effervescente pour solution buvable en sachet-dose. Laboratoire BIOCODEX. Support : Présentoir

0025G09 ARNICAN, 4%, crème. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Annonce presse

0026G09 ARNICAN, 4%, crème. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Panneau vitrine

0027G09 L 52, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Factice/Pharmacie

0028G09 L 72, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Factice/pharmacie

0029G09 L 72, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Objet divers

0030G09 L 52, solution buvable en gouttes. Laboratoire LEHNING. Support : Cube vitrine/Pharmacie

0032G09 BIOMAG, comprimés. Laboratoire LEHNING. Support : Factice/pharmacie

0033G09 BIOMAG, comprimés. Laboratoire LEHNING. Support : Cube vitrine/Pharmacie

0034G09 ARKOGELULES HARPADOL, gélule. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Bandeau internet

0035G09 TABAPASS. Laboratoire ARKOPHARMA. Support : Site internet

0036G09 TICOVAC 0,25ml enfants, suspensions injectables en seringues pré-remplies. Laboratoire BAXTER. Support : Stand GP

0037G09 DRAGEES FUCA, comprimé enrobé. Laboratoire FUCA. Support : Présentoir

0043G09 LYSOPAINE, comprimés à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support : Sac à préparation

0047G09 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : stop rayon

0048G09 GYN HYDRALIN, solution pour usage externe. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Brochure

0049G09 GYN HYDRALIN, solution pour usage externe. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Brochure

0050G09 GYN HYDRALIN, solution pour usage externe. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Brochure

0051G09 GYN HYDRALIN, solution pour usage externe. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Brochure

0052G09 OROMYLASE. Laboratoire BIOGARAN. Support : Présentoir

0053G09 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Porte leaflet

0054G09 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Brochure consommateur

0055G09 **VOLTAFLEX 625mg, comprimé pelliculé.** Laboratoire **NOVARTIS Santé Familiale S.A.**. Support : Boîte factice

0065G09 **gamme NICOPASS, pastille.** Laboratoire **PIERRE FABRE MEDICAMENT.** Support : panneau diptyque et annonce presse

0066G09 **gamme NICOPASS, pastille.** Laboratoire **PIERRE FABRE MEDICAMENT.** Support : Annonce presse

0067G09 **gamme NICOPASS, pastille.** Laboratoire **PIERRE FABRE MEDICAMENT.** Support : Module vitrine

0068G09 **gamme NICOPASS, pastille.** Laboratoire **PIERRE FABRE MEDICAMENT.** Support : Présentoir prestige

0069G09 **gamme NICOPASS, pastille.** Laboratoire **PIERRE FABRE MEDICAMENT.** Support : Spot radio

0070G09 **gamme NICOPASS, pastille.** Laboratoire **PIERRE FABRE MEDICAMENT.** Support : Spot radio

0072G09 **gamme NICOPASS, pastille.** Laboratoire **PIERRE FABRE MEDICAMENT.** Support : Spot radio

0074G09 **Gamme NICOPASS, pastille - NICOPATH, dispositif transdermique.** Laboratoire **PIERRE FABRE MEDICAMENT.** Support : Brochure

0075G09 **CICATRYL, pommade en sachet DOSE.** Laboratoire **PIERRE FABRE MEDICAMENT.** Support : Réglette linéaire

0076G09 **PERCUTAFEINE, gel.** Laboratoire **PIERRE FABRE MEDICAMENT.** Support : Brochure

0077G09 **CETAVLON, crème pour application locale/CETAVLEX 0,5%, solution pour application cutanée.** Laboratoire **PIERRE FABRE MEDICAMENT.** Support : Brochure

0079G09 **PERUBORE, comprimé POUR INHALATION.** Laboratoire **MAYOLY-SPINDLER.** Support : Stop rayon

0080G09 **BOROSTYROL, SOLUTION POUR APPLICATION LOCALE.** Laboratoire **MAYOLY-SPINDLER.** Support : Leaflet consommateur

0081G09 **SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé effervescent.** Laboratoire **MEDA PHARMA.** Support : Boite livreuse

0082G09 **SARGENOR A LA VITAMINE C, comprimé effervescent.** Laboratoire **MEDA PHARMA.** Support : Boite livreuse

0083G09 **NUROFEN 400mg, capsule molle.** Laboratoire **RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France.** Support : Film TV

0084G09 **STREPSILS, gamme.** Laboratoire **RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France.** Support : Calculatrice

0085G09 **gamme STREPSILS.** Laboratoire **RECKITT & COLMAN PHARMACEUTICAL DIVISION (G.B.).** Support : Film TV

0086G09 **CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle.** Laboratoire **OMEGA PHARMA.** Support : Présentoir de comptoir

0087G09 **CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle.** Laboratoire **OMEGA PHARMA.** Support : Présentoir de comptoir

0088G09 DERMOFENAC démangeaisons 0,5%, crème. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE.
Support : Spot radio

0090G09 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : PLV

0091G09 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Stop rayon

0092G09 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Affiche

0093G09 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Livret conseil

0094G09 IMODIUMLINGUAL 2mg, lyophilisat oral. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support :
Panneau vitrine

0095G09 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE, 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil
Santé Grand Public. Support : Film TV

0096G09 ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE, 10mg, comprimé pelliculé sécable. Laboratoire McNeil
Santé Grand Public. Support : Film TV

0097G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-communiqué

0098G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-communiqué

0099G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-communiqué

0100G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-communiqué

0101G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-rédactionnel :
axe beauté

0102G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-rédactionnel

0103G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support :Publi-communiqué

0104G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-communiqué

0105G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-communiqué

0106G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Publi-rédactionnel

0107G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : kit radio presse

0108G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Annonce presse

0109G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Annonce presse

0110G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Annonce presse

0111G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Annonce presse

0112G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio presse

0113G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio presse

0114G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio presse

0115G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio presse

0116G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio presse

0117G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio presse

0118G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio presse

0119G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio presse

0120G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio presse

0121G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio presse

0122G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio presse

0123G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio presse

0124G09 GAMME NICORETTE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Kit radio presse

0154G09 DERMOFENAC démangeaisons 0,5%, crème. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE.
Support : Spot radio

Projets d'avis favorable

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

0014G09 CAMILIA unidose. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir linéaire

0020G09 ENDOTELON 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Laboratoire SANOFI-AVENTIS.
Support : Totem-vitrine ou habillage bornes anti-vol

0031G09 BIOMAG, comprimés. Laboratoire LEHNING. Support : tapis de souris

0038G09 LYSOPAINE, comprimés à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support :
Présentoir de sol

0039G09 LYSOPAINE, comprimés à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support :
Tapis de souris

0040G09 LYSOPAINE, comprimés à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support :
Présentoir de comptoir

0044G09 LYSOPAINE, comprimés à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support :
Calendrier géant

0045G09 LYSOPAINE, comprimés à sucer. Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE. Support :
cache portique

0046G09 RENNIE DEFLATINE, comprimé à croquer. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support :
Site Internet

0056G09 VOLTAFLEX 625mg, comprimé pelliculé. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A..
Support : Panneau vitrine

0057G09 VOLTAFLEX 625mg, comprimé pelliculé. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A..
Support : Panneau congrès

0058G09 MERCRYL, gamme. Laboratoire MENARINI FRANCE. Support : Panneau vitrine

0059G09 CALYPTOL INHALANT, solution pour inhalation. Laboratoire TECHNI-PHARMA. Support : Annonce presse

0060G09 DIOVENOR 600mg. Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL. Support : PLV/Pharmacies

0061G09 DIOVENOR 600mg. Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL. Support : Film TV

0062G09 DIOVENOR 600mg. Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL. Support : Film TV

0063G09 DIOVENOR 600mg. Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL. Support : Film TV

0064G09 DIOVENOR 600mg. Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL. Support : Film TV

0071G09 gamme NICOPASS, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine et annonce presse

0073G09 NICOPASS 2,5mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR ET SANS SUCRE REGLISSE MENTHE, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : display

0078G09 BAUME AROMA, pommade. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Panneau vitrine

0125G09 CETIRIZINE BGR 10 mg, comprimé. Laboratoire BIOGARAN. Support : Annonce presse

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 (Visa PP)

Produits cosmétiques

Dossiers discutés

003PP09 – 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 dentifrice sollicite l'octroi d'un visa PP pour un film en faveur de ce produit.

Ce dentifrice est destiné à favoriser la réduction de l'inflammation gingivale avec notamment les allégations suivantes : « les saignements sont les premières alertes d'une inflammation gingivale » ; « réduit l'inflammation de 36% en seulement 2 semaines ».

Le dossier fourni à l'appui des allégations comporte une étude clinique évaluant la tolérance et l'effet apaisant du produit sur 22 sujets pendant 28 jours.

Néanmoins, il est constaté que les allégations précitées positionnent ce produit dans le traitement de la gingivite dont la symptomatologie se manifeste par une inflammation gingivale associée à des saignements gingivaux, et de ce fait comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 du Code de la Santé Publique. Par ailleurs, à supposer même que le produit puisse être regardé comme entrant dans le champ de l'article L. 5122-14 du Code de la Santé Publique, la formule testée dans l'étude clinique fournie pour étayer ces allégations n'est pas communiquée, ce qui ne permet pas d'étendre les résultats obtenus au produit objet de la publicité, et en tout état de cause, cette étude présente des faiblesses méthodologiques notamment, par le fait qu'elle a été réalisée en ouvert, sans bras comparateur ce qui ne permet pas d'attribuer au produit les résultats observés.

Ainsi, 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 (21 votants) en faveur d'un refus.

004PP09 – 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 dentifrice sollicite l'octroi d'un visa PP pour des conditionnements en faveur de ce produit.

Ce dentifrice est destiné à favoriser la réduction de l'inflammation gingivale avec notamment les allégations suivantes : « dentifrice spécialement dédié aux personnes présentant une inflammation gingivale et dont les premiers signes sont rougeurs, gonflements et saignements » ; « réduit l'inflammation gingivale de 36 % ».

Ce dossier appelle les mêmes remarques que le dossier 003PP09.

Ainsi, 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 (21 votants) en faveur d'un refus.

005PP09 – support : 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 dentifrice sollicite l'octroi d'un visa PP pour des conditionnements en faveur de ce produit.

Ce dentifrice est destiné à favoriser la réduction de l'inflammation gingivale avec notamment l'allégation suivante : « dentifrice spécialement dédié aux personnes présentant des problèmes gingivaux tels que rougeurs, gonflements et saignements ».

Ce dossier appelle les mêmes remarques que le dossier 003PP09.

Ainsi, 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 (21 votants) en faveur d'un refus.

006PP09 – 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 dentifrice sollicite l'octroi d'un visa PP pour un film en faveur de ce produit.

Ce dentifrice est destiné à favoriser la réduction de l'inflammation gingivale avec notamment les allégations suivantes : « Les rougeurs et les gonflements sont les premières alertes d'une inflammation gingivale » ; « réduit l'inflammation de 36% en seulement 2 semaines ».

Ce dossier appelle les mêmes remarques que le dossier 003PP09.

Ainsi, 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 (21 votants) en faveur d'un refus.

007PP09 et 008PP09 – supports : Films

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 ces dossiers.

La société commercialisant ce dentifrice sollicite l'octroi d'un visa PP pour des films en faveur de ce produit

Ce dentifrice est destiné à favoriser la réduction de l'inflammation gingivale avec notamment les allégations suivantes : « les saignements sont les premières alertes d'une inflammation gingivale » ; « réduit l'inflammation de 36% en seulement 2 semaines ».

Ces dossiers appellent les mêmes remarques que le dossier 003PP09.

Ainsi, il est proposé à la Commission de refuser les deux demandes 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 (21 votants) en faveur d'un refus.

Projet 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.

002PP09 – Gamme de produits Elmex et Méridol – support : Site internet – Laboratoires Gaba

Projet d'avis favorable

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

001PP09 – Eau précieuse, lotion pour application cutanée – support : Film TV – Laboratoire Oméga-Pharma France