

Texto completo de la Resolución de la Sección Segunda del Jurado:
NORGINE DE ESPAÑA, S.L. vs. CASEN-FLEET, S.L.U.
“CD-PS 3/11 ACTIVIDAD PROMOCIONAL CASENLAX”

En Madrid, a 28 de julio de 2011, reunida la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Manuel Rebollo Puig, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la compañía NORGINE DE ESPAÑA, S.L. contra un material promocional del que es responsable CASEN-FLEET, S.L.U. emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I. Antecedentes de hecho:

1.- El pasado 26 de mayo de 2011 la compañía NORGINE DE ESPAÑA, S.L. (en lo sucesivo, NORGINE) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un material promocional del producto Casenflax® del que es responsable la compañía CASEN-FLEET, S.L.U. (en adelante CASEN-FLEET).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 19 de julio la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol del correspondiente expediente, de acuerdo con el Convenio suscrito entre FARMAINDUSTRIA y AUTOCONTROL y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

2.- La reclamación se formula frente a un material promocional del medicamento Casenlax®. Se trata de un folleto publicitario cuya primera página incluye el siguiente texto: “Casenlax 10g. Macrogol 4000. Tratamiento sintomático del estreñimiento infantil. El PEG laxante SIN. 0,0 electrolitos”. Junto al mismo, aparece una imagen del envase del producto junto a la indicación “nuevo”. A pie de página se inserta la indicación “línea pediatría” y el nombre del laboratorio reclamado.

En la página uno se encuentra el siguiente texto, acompañado de unos pequeños gráficos a cada lado de la página. El de la izquierda incluye lo siguiente: “Casenlax 10g. PEG 4000 sin electrolitos. +Movimientos intestinales. PEG 4000 sin electrolitos: Eficaz en el incremento del número de movimientos intestinales por semana*. Por su parte, el gráfico de la derecha incluye: “–Consistencia de las heces. PEG 4000 sin electrolitos: Eficaz en la disminución de la consistencia de las heces*”. Bajo tales indicaciones, se inserta la mención que dice: “PEG sin electrolitos (0,0 electrolitos) en el tratamiento del estreñimiento infantil*”. A continuación, se puede leer: “Hay estudios en los que se ha valorado la duración del tratamiento con PEG 4000 sin electrolitos desde 3 meses hasta 3 años observándose eficacia y seguridad. *Ver ficha técnica para rango de edad”

La página dos contiene dos apartados bien diferenciados. El primero, titulado “PEG 4000 sin electrolitos”, contiene una ilustración gráfica explicativa y el siguiente texto: “El Polietilenglicol (PEG) o Macrogol 4000 es una mezcla de polímeros de óxido de etileno altamente soluble que



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

actúa reteniendo agua en el intestino*. No es metabolizado, no es fermentado, no se absorbe”. Dicho texto se acompaña de un dibujo que aparenta ser una sección del colon y el efecto del producto en el intestino. El segundo de los apartados, denominado “Eficacia”, contiene una línea del tiempo en la que se ilustra la evolución del tratamiento y el texto: “Más del 90% de los niños recuperan los hábitos intestinales normales. Gran experiencia clínica: Más de 41 millones de dosis administradas en Francia”.

La tercera página sigue el mismo esquema que la anterior, también con dos apartados. El primero, “seguridad”, dice: “PEG 4000 SIN ELECTROLITOS: Una dosis diaria de PEG 4000 en torno a 0,50 g/día/kg es efectiva en más del 90% de los niños que sufren estreñimiento. El uso de grandes cantidades de PEG con electrolitos podría causar alteraciones electrolíticas en niños. La adición de electrolitos consigue reducir la palatabilidad y aceptación del producto por parte del paciente. La seguridad se evaluó en estudios que incluyeron 147 niños con edades comprendidas entre los 6 meses y los 15 años y durante el uso post-comercialización”. El segundo de los apartados (“administración”), contiene el siguiente texto: “Dosificación según ficha técnica: 1 o 2 sobres al día. La dosis diaria debería adaptarse en función de los efectos clínicos y puede oscilar entre un sobre cada dos días (especialmente en niños) y dos sobres al día. Dosis de mantenimiento: 0,8 gr/kg/día (junto a una tabla indicativa de dosis según peso). Cada sobre debe disolverse en un vaso de agua. Casenlax puede disolverse en otros líquidos como zumos y leche. Casenlax puede conservarse disuelto en nevera hasta 48 horas. No reducir el tratamiento bruscamente”. El texto está acompañado de unas frases resaltadas: “Apto para diabéticos, celíacos e intolerantes a la lactosa. Adecuado cumplimiento. Puede administrarse también con zumos y leche”.

En la página cuatro se muestra el producto: “Nuevo Casenlax 10g Macrogol 4000. Con sabor a manzana. Apto para diabéticos, celíacos e intolerantes a la lactosa. El PEG laxante SIN. 0,0 electrolitos. Una opción segura, eficaz y bien tolerada para el tratamiento del estreñimiento en niños”.

La página final contiene la ficha técnica del producto y recoge a pie de página los diferentes textos a los que se hace referencia a lo largo del folleto.

3.- En su escrito de denuncia, Norgine expone que se ha producido una vulneración del Código Deontológico de Farmaindustria con el material promocionado Casenlax. Sostiene Norgine en primer lugar que las alegaciones realizadas en la segunda página del material promocional referenciadas a la doctora S. Chung no se corresponden con lo escrito por dicha doctora, ya que ésta se refiere al PEG 3350 y no al PEG 4000 citado. Asimismo, considera que se está promocionando el producto fuera de Ficha Técnica, ya que en esta última se especifica un período máximo de tratamiento de 3 meses en niños.

Prosigue la reclamante considerando que en las alegaciones vertidas en la página 3 del material promocional se hace referencia a la publicación de Di Palma, que también se refiere al PEG 3350 y no al PEG 4000, como expresa Casen-Fleet en su publicidad, además de que los claims “no fermentado” y “no se absorbe” no son soportados por este autor.

También en la página cuatro, en el apartado de “Eficacia”, la alegación “Comienzo del efecto 24 a 48 horas” está solo soportado por la referencia 1 del material promocional, que es la Ficha Técnica de Casenlax, puesto que la referencia 3 de Di Palma habla sobre el PEG 3350.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Además, Norgine reclama que en la página cuatro, en el apartado de “administración”, la dosis de mantenimiento propuesta no está referenciada y está fuera de Ficha Técnica.

Asimismo, las alegaciones “puede disolverse en otros líquidos como zumos y leche.” Y “Apto para diabéticos, celíacos o intolerantes a la lactosa” no están incluidos en la ficha técnica, que sólo menciona que debe ser disuelto en agua, y no están referenciados estudios que soporten los claims de “apto para diabéticos”, “apto para celíacos” o “intolerantes a la lactosa”, encontrándose tan sólo una referencia en el apartado 4.4 de Advertencias y precauciones de empleo, en la que refiere que Casenlax no contiene una cantidad significativa de azúcar o polioles y se puede prescribir a diabéticos, pero, según la reclamante, ésta no está incluida en indicaciones aprobadas.

Por todo lo expuesto, Norgine solicita que se declare la ilicitud del material promocional realizado por Casen-Fleet de su medicamento Casenlax objeto de la presente denuncia, y solicita su retirada y la destrucción de los ejemplares disponibles del stock aún existentes.

4.- Trasladada la reclamación a Casen-Fleet, esta compañía presentó escrito de contestación en la que exponen sus alegaciones al contenido de la reclamación.

En primer lugar, subraya la demandada que en su material publicitario se han utilizado referencias de PEG 3350 sin electrolitos porque consideran que las moléculas PEG 3350 y PEG 4000 son equiparables, tanto desde el punto de vista físico-químico como por su mecanismo de acción, siendo ambos polímeros de óxido de etileno (denominados polietilenglicoles- PEGs- de alto peso molecular) y habiendo sido equiparados en estudios. Con todo, Casen-Fleet se compromete a modificar las referencias en la nueva literatura, haciéndolas específicas de PEG 4000.

En cuanto a la afirmación “Hay estudios en los que se ha valorado la duración del tratamiento con PEG 4000 sin electrolitos desde 3 meses hasta 3 años observándose eficacia y seguridad”, la reclamada resalta que hace referencia al principio activo, y no a la marca que comercializa, por lo que no se trata de una promoción fuera de la ficha técnica. Asimismo, para evitar malentendidos, la reclamada se compromete a corregir este punto en la nueva literatura.

Considera la reclamada que la referencia de Di Palma de 2007 ha sido causada por un error tipográfico, ya que la referencia en la que basan sus alegaciones es otra: Di palma J A de 2002, referencia que también se modificará para que sea específica de PEG 4000. En este caso –prosigue- la afirmación “comienzo del efecto 24 a 48 horas” está apoyada por la ficha técnica y por el artículo de Di Palma 2002, si bien la reclamada se compromete a modificar dicho punto en la nueva literatura para adaptarla a la correcta referencia a PEG 4000.

En relación al apartado de “administración”, la reclamada señala que la dosis de mantenimiento 0.8gr/kg/día puede ser referenciada con diversos estudios. La dosis de mantenimiento recogida en la página cuatro no está, según la reclamada, fuera de la ficha técnica, pues con ella sólo se pretende ayudar al médico a pautar el tratamiento por g/kg/día, tal y como se hace en la práctica clínica. Este punto también será obviado en la nueva literatura para evitar mal interpretaciones.

Prosigue su escrito la demandada alegando que los claims contenidos en la misma página en los que se expresa que el PEG 4000 sin electrolitos puede disolverse en líquidos como



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

el zumo, café o té son correctos al existir evidencia científica publicada sobre ello, y ésta será incluida en la nueva literatura. Sobre la disolución en leche, manifiesta que se han realizado internamente pruebas de laboratorio que avalan la disolución del producto en leche. Sin embargo, al no disponer de documentación publicada al respecto, la reclamada afirma que se obviará este aspecto en la nueva literatura.

Consideran, por último, que la alegación “Apto para diabéticos, celíacos o intolerantes a la lactosa” es también válida porque la ficha técnica indica en el apartado 4.4 que Casenlax se puede prescribir a pacientes diabéticos. Además su composición está recogida en el listado de excipientes del apartado 6.1, donde se puede observar que el producto no contiene lactosa ni gluten en su composición, por lo que es un producto apto para población intolerante a la lactosa y/o celíaca que requieran ser tratados con un laxante osmótico.

Por todo ello, Casen-Fleet solicita la desestimación de la denuncia presentada por Norgine y se compromete a sustituir el material por otro con los cambios anteriormente mencionados.

5.- A solicitud de ambas partes, y con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una comparecencia oral en la que las partes aclararon y completaron sus respectivas alegaciones.

II. Fundamentos deontológicos

1.- A la vista de los antecedentes expuestos, esta Sección del Jurado examina la corrección del contenido del mensaje promocional objeto de reclamación en lo relativo a una eventual inadecuación de la publicidad relativa al medicamento Casenlax a su ficha técnica, así como su disconformidad con el principio de objetividad.

En el presente caso, la discrepancia entre las partes viene determinada por el alcance de varias de las referencias empleadas por la reclamada en el folleto ahora analizado, pues, de un lado, alguna de ellas está –a juicio de Norgine- promocionando el producto fuera de ficha técnica, mientras que otras menciones se remiten a estudios científicos que no se corresponden con el producto promocionado. En cuanto a esta última afirmación, tal y como recogen los antecedentes expuestos, el material promocional publicado en el folleto reclamado destaca que el medicamento promocionado se presenta ante sus destinatarios como producto compuesto por PEG 4000, si bien algunas de las referencias bibliográficas reseñadas en su ficha técnica se refieren a informes científicos realizados en productos con PEG 3350.

2.- Así pues, la primera de las situaciones puestas de manifiesto por la reclamante debe ser analizada a la luz del artículo 1.2 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, en virtud del cual: “Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas”. Dicho artículo recoge la obligación de que los materiales promocionales que puedan elaborarse sobre un medicamento respeten los términos de su ficha técnica.

En este mismo sentido, la legislación vigente como es, en particular, el artículo 2.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, *por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano*, también contempla la obligación citada. Aquel precepto dispone lo siguiente: “Todos



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica”.

En este caso concreto, se observa cómo la publicidad reclamada indica, de forma destacada, que “hay estudios en los que se ha valorado la duración del tratamiento con PEG 4000 sin electrolitos desde 3 meses hasta 3 años observándose eficacia y seguridad”. Pues bien, el apartado 4.1 de la Ficha Técnica, relativo a las indicaciones terapéuticas del producto promocionado, indica que “Casenlax debe ser un tratamiento adyuvante temporal a un control adecuado del estreñimiento mediante la dieta y el estilo de vida, con un período de tratamiento máximo de 3 meses en niños”. En este mismo sentido, el apartado 4.2 de la misma Ficha Técnica (posología y forma de administración) señala que “en niños, el tratamiento no debe superar los tres meses, debido a la falta de datos clínicos de tratamientos de una duración superior a tres meses”.

Así pues, este Jurado considera evidente que la citada afirmación publicitaria resulta contraria a la Ficha Técnica del medicamento promocionado, por lo que debe concluirse la existencia de una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, y estimarse la reclamación en este punto.

3.- De otro lado, la reclamante sostiene que algunos de los mensajes que aparecen en la publicidad reclamada (“PEG 4000 sin electrolitos: eficaz en el incremento del número de movimientos intestinales por semana y eficaz en la disminución de la consistencia de las heces” y “hay estudios en los que se ha valorado la duración del tratamiento con PEG 4000 sin electrolitos desde 3 meses hasta 3 años observándose eficacia y seguridad”) aparecen referenciados al informe S. Chung en la ficha técnica del medicamento, pretendiendo asociar al medicamento promocionado (PEG 4000) los resultados obtenidos en otro medicamento con otro componente distinto (PEG 3500). Asimismo, otras referencias incluidas en la publicidad reclamada se remiten a otros estudios, también realizados sobre la base de PEG 3500, tales como el informe referenciado como “Di Palma JA, Cleveland MV, McGowan J, Herrera JL. A randomized, multicenter comparison of polyethylene glycol laxative and tegaserod in treatment of patients with chronic constipation”. Tal práctica –considera Norgine- debe ser considerada como una infracción del Código de Farmaindustria por cuanto los estudios de referencia no puede considerarse como una fuente válida para promocionar el medicamento cuya publicidad ahora nos ocupa.

En relación a este extremo, este Jurado considera que uno de los principios fundamentales que deben inspirar la publicidad de los productos farmacéuticos es el principio de objetividad, que viene recogido en el artículo 3 del Código de Farmaindustria del modo siguiente: “la información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evolución científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”. Este principio se recoge, asimismo, en la legislación vigente, en particular en el artículo 2.3 del Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, según el cual “la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades”.



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

En este sentido, el Jurado ya ha subrayado en algunas de sus anteriores resoluciones, que el principio de objetividad resulta especialmente aplicable cuando en la publicidad se utilizan estudios científicos, de manera que la utilización publicitaria de este tipo de informes queda sujeta a una serie de condiciones. Y una de estas condiciones es que no deben trasladarse a una especialidad farmacéutica, sin advertirlo expresamente, los resultados de estudios realizados con otros medicamentos. En efecto, así lo ha manifestado el Jurado en sus resoluciones de 29 de abril de 2003 (asunto “Gabatur”) y de 21 de julio de 2005 (asunto “Doxazosina Neo Ratiopharm EFG”).

En el supuesto que nos ocupa, este Jurado puede apreciar cómo son varios los apartados del folleto reclamado en los que se incluye una remisión al citado informe Chung. En efecto, el laboratorio anunciante se remite a un informe médico cuyo objeto de análisis no fue el medicamento promocionado, sino un medicamento distinto, sin que –por otra parte- conste elemento alguno que permita acreditar la identidad entre ambos medicamentos a efectos de la aplicación y traslación a uno de ellos de los resultados obtenidos en un estudio realizado con el otro. Tampoco existe en el caso que nos ocupa ninguna advertencia relevante en la publicidad al hecho de que el estudio en el que aquélla pretende fundarse ha sido realizado con un medicamento distinto, más allá de la referencia al título del propio estudio cuando éste se reproduce en el apartado bibliográfico.

Así las cosas, cabe apreciar que la publicidad objeto de examen es contraria al principio de objetividad e incurre, por ende, en una infracción del artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

4.- La reclamante Norgine también considera que la publicidad controvertida resulta contraria al Código de Farmaindustria en el sentido de que las afirmaciones contenidas en el folleto reclamado “puede disolverse en otros líquidos como zumos y leche” y “apto para diabéticos, celíacos o intolerantes a la lactosa” están promocionando el producto fuera de ficha técnica.

Ambas afirmaciones deben analizarse a la luz del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, anteriormente mencionado, y según el cual “Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas”.

Respecto de la primera de las expresiones objeto de reclamación, este Jurado contrapone dicha alegación publicitaria con lo dispuesto en la Ficha Técnica del medicamento en cuestión. En particular, la alegación publicitaria contenida en el folleto reclamado, esto es, “cada sobre debe disolverse en un vaso de agua. Casenlax puede disolverse en otros líquidos como zumos y leche”, debe ser contrastada con el punto 4.2 (posología y forma de administración) de la ficha técnica, donde se indica lo siguiente: “vía oral. 1 ó 2 sobre al día, preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana. Cada sobre debe disolverse en un vaso de agua antes de su administración”.

Pues bien, a la vista de lo expuesto este Jurado concluye que la publicidad reclamada contraviene el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, al resultar contrarias a la ficha técnica las expresiones publicitarias empleadas. En efecto, resulta evidente que la posología indicada en la Ficha Técnica del medicamento exige la disolución del mismo en un vaso de agua, sin contemplar la posibilidad de vías alternativas de disolución, tales como las de zumo o leche a que



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

se refiere la reclamada en su publicidad. Las indicaciones recogidas en la Ficha Técnica son rotundas y no dejan lugar a duda acerca de la necesidad de que el medicamento deba disolverse en un vaso de agua y no en ningún otro líquido, por lo que debe concluirse que la publicidad de Casenlax contraviene la ficha técnica en lo que a este extremo se refiere.

Solución distinta merece, a juicio de esta Sección, la controversia relativa a la adecuación al Código de Farmaindustria de la expresión “apto para diabéticos, celíacos o intolerantes a la lactosa”. En relación a este punto, este Jurado contrapone la citada alegación publicitaria con el apartado 4.4 de la Ficha Técnica del medicamento que ahora nos ocupa, el cual señala que “Casenlax no contiene una cantidad significativa de azúcar o polioles, y se puede prescribir a pacientes diabéticos o pacientes que lleven una dieta exenta de galactosa”. Asimismo, el apartado 6.1 de la Ficha Técnica, referido a la lista de excipientes, contiene como tales los siguientes: “sacarina de sodio (E954), sabor a manzana. Composición del sabor a manzana: sabor natural, maltodextrina, goma arábiga E414, anhídrido sulfuroso E220, alfa-tocoferol E307”.

Así las cosas, este Jurado no aprecia infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, por cuanto no se aprecia incompatibilidad entre la publicidad reclamada y la ficha técnica del medicamento promocionado. En efecto, en este punto el Jurado coincide con las alegaciones de la reclamada, en el sentido de considerar que la afirmación “se puede prescribir a pacientes diabéticos” realizada en la propia ficha técnica permite incluir en la publicidad la mención “apto para diabéticos” en referencia al medicamento en cuestión, pues tal afirmación es acorde con aquella en cuanto que dicho producto no está contraindicado para personas enfermas de diabetes.

Del mismo modo, la Ficha Técnica no contiene ninguna contraindicación o advertencia especial de empleo en relación a personas celíacas o con intolerancia a la lactosa, ni entre sus ingredientes se encuentran productos que permitan afirmar que tal producto no es apto para dichas personas. En efecto, la afirmación contemplada en la publicidad analizada según la cual el producto promocionado es apto para su ingesta por parte de personas con intolerancia a determinados productos, expresa la idoneidad de su consumo por parte de aquellas, en el sentido de que la Ficha Técnica del producto no recoge contraindicación alguna en su consumo por parte de personas con dicha disfunción.

5.- Finalmente, este Jurado analiza la alegación de la reclamante, según la cual la publicidad controvertida incluye un apartado (“administración”) en la cual se incluye una dosis de mantenimiento propuesta (0,8 gr/kg/día) que no está referenciada y está fuera de Ficha Técnica.

De nuevo hay que analizar la postura de la reclamante Norgine a la luz del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, con tal de determinar si la alegación publicitaria analizada es compatible con la Ficha Técnica del medicamento promocionado.

Pues bien, en este caso, el Jurado contrasta el folleto publicitario reclamado con la Ficha Técnica del medicamento Casenlax, para concluir que dicha ficha técnica omite cualquier referencia a una dosis de mantenimiento que sustente las afirmaciones realizadas por Case-Fleet en la publicidad analizada y de las que pueda deducirse que el régimen de mantenimiento de dicho medicamento exige la administración de una dosis de 0,8 gr/kg/día, tal y como se indica en la publicidad reclamada.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Así las cosas, debe estimarse la reclamación en lo que a este punto se refiere y declarar que la publicidad reclamada contraviene el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, por cuanto debe considerarse que dicho elemento de la publicidad no es compatible con la ficha técnica y con las indicaciones aprobadas para tal medicamento.

6.- Una vez constatada la concurrencia de infracciones del Código de Farmaindustria en la publicidad reclamada, corresponde al Jurado, en aplicación del artículo 21 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

Pues bien, atendiendo a los criterios contenidos en la norma 21.1 para proceder a la calificación de las infracciones, no estima esta Sección del Jurado que concurren elementos que justifiquen su calificación como grave o muy grave, sin que tales elementos por otra parte hayan sido tampoco alegados por las partes. Así pues, se acuerda situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para las infracciones leves. Dentro de esta escala, entiende el Jurado que cabe imponer una sanción mínima, toda vez que en el caso que nos ocupa concurren factores que así lo recomiendan. En efecto, este Jurado concluye que debe tenerse presente que ninguna de las partes ha alegado circunstancias de especial gravedad que justifiquen la imposición de una pena en un grado superior a la mínima aplicable. Así las cosas, esta Sección del Jurado considera oportuno fijar la sanción en la cantidad de seis mil euros (6.000€).

7.- Por último, de conformidad con la norma 21.6 del Código de Farmaindustria, debemos acordar la imposición a las partes del pago por mitad de los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del presente procedimiento ante Autocontrol, en la medida en que la estimación de las pretensiones de la reclamante lo ha sido parcialmente

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol

ACUERDA

1º.- Estimar parcialmente la reclamación presentada por la compañía Norgine de España, S.L. contra un material promocional del que es responsable la compañía Casen-Fleet, S.L.U.

2º.- Declarar que el material promocional reclamado infringe las normas 1.2 y 3.5, del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

3º.- Instar a Casen-Fleet, S.L.U. la rectificación del material promocional reclamado.

4º.- Imponer a Casen-Fleet, S.L.U. por aplicación del artículo 21.2 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios una sanción pecuniaria de seis mil euros (6.000€).

5º.- Imponer a las partes, por aplicación del artículo 21.6 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, el pago por mitad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.