



Diasence
Att.: Ole G. Nielsen
Fjellerad Bygade 51
9260 Gistrup

10. september 2020
Sagsnr. 2020033119
Reference CLRK
T +45 23 49 58 50
E clrk@dkma.dk

Sendt via e-mail til: on@diasence.dk

Reklame for Microdacyn.

Du har den 28. maj 2020 fremsendt jeres bemærkninger til sagen.

Lægemiddelstyrelsen har derefter truffet følgende afgørelse:

Afgørelse:

Lægemiddelstyrelsen finder, at jeres reklamer for produkterne Microdacyn60® Wound Care (herefter Microdacyn Væske) og Microdacyn60® Hydrogel (herefter Microdacyn Hydrogel) er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 1, 2 og 3, § 4, § 5, nr. 2, samt § 6, stk. 1, nr. 1 og nr. 3.

Begrundelse:

Ved reklame for medicinsk udstyr forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning, eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af medicinsk udstyr, jf. § 1, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr (reklamebekendtgørelsen).

Definitionen af reklame for medicinsk udstyr fortolkes bredt i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd og hovedformålet med reklamereglerne, som er beskyttelse af folkesundheden. Reglerne om reklame for medicinsk udstyr omfatter alle former for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på (har til formål) at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af medicinsk udstyr, jf. afsnit 2.1 i vejledning nr. 10357 af 29. december 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr.

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, skal oplysninger i en reklame for et medicinsk udstyr være i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for det pågældende udstyr.

Bekæmpelse af infektioner

Det fremgår af jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel, at produkterne kan bekæmpe infektioner.

I oplyser bl.a. på jeres danske mærkning af Microdacyn60® Hydrogel og Microdacyn60® Wound Care (væske), at produktet er "*meget effektiv til behandling af infektioner*", jf. vedlagte bilag 2 til klagen.

I oplyser endvidere i en produktbrochure om anvendelsesområde for Microdacyn Hydrogel og Microdacyn Væske, at med Microdacyn "*får kroppen hjælp til at bekæmpe eventuelle infektioner udefra*", jf. vedlagte bilag 11 til klagen.

I oplyser også i en produktfolder om Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel (bilag til klagen 12), der er tilgængelig på jeres hjemmeside, at produkterne "*bekæmper infektioner*". Det fremgår endvidere af vedlagte bilag 16, der er en kopi af en bannerreklame for Microdacyn, at produkterne er "*Skrap mod infektioner*".

Endelig fremgår det af bilag 15 til klagen, der også er tilgængelig på jeres hjemmeside, at "Med hjælp fra Microdacyn Wound Care, får kroppen hjælp til at *bekæmpe infektionen* "udefra".

Fabrikantens brugsanvisning for Microdacyn Væske indeholder følgende beskrivelse af indikationer for brug:

"Microdacyn60® Wound Care er en elektrolyseret opløsning beregnet til brug i forbindelse med debridement og fugtning af akutte og kroniske sår, åbne sår, flænger, hudafskrabninger og forbrændinger, herunder sådanne i enhver human kavitet såsom munden, næsen eller øret. Hjælpestofferne er natriumhypoklorit og hypoklorsyre, der kan have en lokal antimikrobiel virkning. Opløsningen muliggør kroppens egen helingsproces ved at reducere den mikrobielle belastning og hjælpe med at skabe et fugtigt miljø. Microdacyn60® Wound Care finder bred anvendelse i forbindelse med omfattende sårbehandling og er sikkert at bruge på slimhinder.

Fabrikantens brugsanvisning for Microdacyn Hydrogel indeholder følgende beskrivelse af indikationer for brug:

"Microdacyn60® Hydrogel er en elektrolyseret hydrogel beregnet til brug i forbindelse med debridement og fugtning af akutte og kroniske sår, åbne sår, flænger, hudafskrabninger og forbrændinger, herunder sådanne i enhver humane kaviteter såsom munden, næsen eller øret. Hjælpestofferne er natriumhypoklorit og hypoklorsyre, der kan have en lokal antimikrobiel virkning. Opløsningen muliggør kroppens egen helingsproces ved at reducere den mikrobielle belastning og hjælpe med at skabe et fugtigt miljø. Microdacyn60® Hydrogel finder bred anvendelse i forbindelse med omfattende sårbehandling og er sikkert at bruge på slimhinder.

Det fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisninger, at Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er beregnede til at bekæmpe infektioner.

Det fremgår endvidere at fabrikantens overensstemmelseserklæring, at produkterne (Microdacyn60 Wound Care og Microdacyn60 Hydrogel) er beregnede til sårbehandling. Af overensstemmelseserklæringen fremgår fabrikantens erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne, og produkterne er blevet certificeret og CE-mærket på dette grundlag.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklamer for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, fordi oplysningerne om, at produkterne kan bekæmpe infektioner ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne. Det fremgår alene af fabrikantens brugsanvisning, at hjælpestofferne kan have en antimikrobiel virkning, der kan medvirke til kroppens egen sårhelingsproces.

Forebyggelse af infektioner

Det fremgår også af reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel, at produkterne er beregnede til forebyggelse af infektioner.

Det fremgår af produktfolderen om Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel (bilag 12 til klagen), at Microdacyn er en alsidig løsning med mange anvendelsesmuligheder, herunder: "Forebyggelse af infektioner i akutte sår". Det fremgår endvidere

af jeres danske mærkning, at produkterne "forebygger infektion", jf. bilag 2 til klagen. Det er vores opfattelse, det er en supplerende oplysning om produkterne på mærkningen, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering og salg af produkterne.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, fordi oplysningerne om, at produkterne kan anvendes til forebyggelse af infektioner og "forebygger infektion" ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne. Det fremgår alene af fabrikantens brugsanvisning, at hjælpestofferne kan have en antimikrobiel virkning, der kan medvirke til kroppens egen sårhelingsproces. Det fremgår ikke af fabrikantens oplysninger, at produkterne er beregnede til forebyggelse af infektioner.

Aktiv genopbygning af væv

Det fremgår af jeres danske mærkning, at Microdacyn Væske er beregnet til "Aktiv genopbygning af væv", jf. bilag 2 til klagen. Der er efter vores opfattelse tale om en supplerende oplysning om produktet, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering og salg af produktet.

Det fremgår også af reklamemateriale på jeres hjemmeside, jf. bilag 6 til klagen, at Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel har fremragende fordele, og at en af disse fordele er "Aktiv vævs regeneration".

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn Væske og Hydrogel er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, fordi oplysningerne om, at produkterne kan anvendes til aktiv genopbygning af væv og aktiv vævs regeneration ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne.

Behandling af øjenbetændelse

Det fremgår af jeres danske mærkning, at Microdacyn Væske er meget effektiv til behandling af øjenbetændelse, jf. bilag 2 til klagen. Der er efter vores opfattelse tale om en supplerende oplysning om produkterne, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering og salg af produktet.

Det fremgår tilsvarende af jeres reklamemateriale (bilag 4, 8, 9, 11, 12, 14 og 19), at produkterne er beregnede til behandling af øjenbetændelse.

I reklamen i bilag 4 oplyses I bl.a. under overskriften "Øjenbetændelse", at "Microdacyn er særdeles veltolereret", og "Virksomheden indtræffer meget hurtigt, og allerede den første dag vil man kunne mærke en positiv ændring".

I reklamen i bilag 8 oplyses I følgende: "Ud over dette kan Microdacyn® også, med stor succes, anvendes til øjenbetændelse", og der henvises i reklamen til et medsendt skema med overskriften "Anvendelsesområder Microdacyn gel og -væske" på www.diasence.dk.

I reklamen i bilag 9 oplyses I følgende: "Produktet kan også effektivt anvendes til øjenbetændelse..."

I reklamen i bilag 11 med overskriften "Anvendelsesområde for Microdacyn sårhelingsvæske og Microdacyn sårhelings-gel" oplyses I, at produkterne kan anvendes til "Øjenbetændelse – også kronisk".

I reklamen i bilag 12 oplyser I om anvendelsesområder for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel. Her oplyser I bl.a., at produkterne kan anvendes til "Øjenbetændelse – også kronisk".

I produktreklame på jeres hjemmeside oplyser også, at produkterne kan anvendes til øjenbetændelse, og at Microdacyn væske og gel er *effektiv* til øjenbetændelse, jf. bilag 19 til klagen.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, fordi oplysningerne om, at produkterne kan anvendes til øjenbetændelse, ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne. Fabrikantens formål med produkterne er som nævnt sårbehandling, og det fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisninger, at produkterne er beregnede til øjenbetændelse.

Det ændrer ikke Lægemiddelstyrelsens vurdering, at du oplyser pr. mail af 25. maj 2020, at produkterne også kan anvendes til øjenbetændelse. Dette anvendelsesområde er ikke i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde, der er beskrevet i brugsanvisningerne til Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel. Det er derfor i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, at oplyse, at Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel kan anvendes til øjenbetændelse i reklame for produkterne.

Behandling af akne

Det fremgår af jeres danske mærkning, at Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er beregnede til indikationen "akne" jf. bilag 2 til klagen. Der er efter vores opfattelse tale om en supplerende oplysning om produkterne, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering og salg af produktet.

Det fremgår endvidere af jeres reklame for produkterne, jf. bilag 4, 8, 9, 11, 12 og 17 til klagen, at produkterne er beregnede til behandling af akne.

I reklamen i bilag 4, der er et brev fra Diasence til praktiserende læger og apoteker, oplyser I, hvordan produkterne skal anvendes ved behandling af akne. Det fremgår af brevet, at man vil begynde at se et positivt resultat inden for meget få dage ved brug af Microdacyn 3-5 gange om dagen. Brevet er også offentliggjort på jeres hjemmeside (diasence.dk).

I reklamen i bilag 8, der er en skrivelse fra Diasence til praktiserende læger, oplyser I, at Microdacyn med anvendes med stor succes til akne – og der henvises til et medsendt skema med titlen "Anvendelsesområder Microdacyn gel og -væske på www.diasence.dk".

I reklamen i bilag 9, der er en produktreklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel i Lægemagasinet den 1. marts 2019, oplyser I, at produktet effektivt kan anvendes til akne.

I reklamen i bilag 11, der er en produktbrochure med beskrivelse af anvendelsesområder for Microdacyn, oplyser I, at produkterne kan anvendes til "Akne". Brochuren er tilgængelig på jeres hjemmeside.

I reklamen bilag 12, der er en produktbrochure om Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel, oplyser I, at produkterne kan anvendes til akne, og I henviser også til skemaet "Anvendelsesområder Microdacyn gel og -væske på www.dieasence.dk. Brochuren er tilgængelig på jeres hjemmeside.

I bilag 17, der er en kopi af en produktreklame for Microdacyn gel på jeres hjemmeside, oplyser I, at produktet er effektivt til akne.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, fordi oplysningerne om, at produkterne kan anvendes til behandling af akne ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne. Fabrikantens formål med produkterne er som nævnt sårbehandling, og det fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisninger, at produkterne er beregnede til behandling af akne.

Det ændrer ikke Lægemiddelstyrelsens vurdering, at du oplyser pr. mail af 25. maj 2020, at produkterne også kan anvendes til akne. Dette anvendelsesområde er ikke i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde, der er beskrevet i brugsanvisningerne til Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel. Det er derfor i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, at oplyse, at Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel kan anvendes til akne i reklame for produkterne.

Behandling af svamp i munden og på kroppen

Det fremgår af jeres danske mærkning, at Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er aktive over for svamp, jf. bilag 2 til klagen. Der er efter vores opfattelse tale om en supplerende oplysning om produkterne, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering og salg af produktet.

Det fremgår endvidere af reklamer for produkterne, jf. bilag 3, 7, 9, 10, 11, 12 og 15 til klagen, at produkterne er beregnede til behandling af svamp.

Det fremgår af reklamen i bilag 3, der er et brev fra Diasence til praktiserende læger, at Microdacyn Væske og Hydrogel er aktiv over for svamp. Brevet også er offentliggjort på jeres hjemmeside.

Det fremgår af reklamen i bilag 7, der er en reklame for Microdacyn med produktanprisninger, at Microdacyn er fantastisk effektiv til bl.a. svamp. Det fremgår af klagen, at materialet er offentliggjort på jeres hjemmeside.

Det fremgår af reklamen i bilag 9, at Microdacyn effektivt kan anvendes til svamp i munden og på kroppen.

Det fremgår af reklamen i bilag 10, der er en af jeres reklamer for Microdacyn, som offentliggjort på mediqdanmark.dk, at Microdacyn har en bred antimikrobiel virkning over for svampe.

Det fremgår af reklamen i bilag 11, at to af anvendelsesområderne for Microdacyn er "svamp i munden" og "svamp i hudfold" på kroppen.

Det fremgår reklamen i bilag 12, at Microdacyn er aktiv over for svamp (dog ikke neglesvamp) og svamp er beskrevet under overskriften "Anvendelsesområde for Microdacyn sårhelingsvæske og Microdacyn sårhelingsgel".

I reklamen i bilag 15, der er en kopi af produktoplysninger på jeres hjemmeside, oplyser I, at Microdacyn Væske har en virkningsmekanisme, der kan tilintetgøre svampe.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, fordi oplysningerne om, at produkterne kan anvendes til behandling af svamp ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne. Fabrikantens formål med produkterne er som nævnt sårbehandling, og det fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisninger, at produkterne er beregnede til behandling af svamp.

Behandling af trøske

Det fremgår af jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel, der er bilag 12 til klagen, at et af anvendelsesområderne for produkterne er trøske.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, fordi oplysningerne om, at produkterne kan anvendes til behandling af trøske ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne. Fabrikantens formål med produkterne er som nævnt sårbehandling, og det fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisninger, at produkterne er beregnede til behandling af trøske.

Behandling af skægpest

Det fremgår af jeres reklame for Microdacyn, at produkterne kan anvendes til behandling af skægpest, jf. bilag 7, 11 og 12 til klagen.

Det fremgår således af reklamen i bilag 7, at Microdacyn er fantastisk effektiv til skægpest.

Det fremgår endvidere af jeres reklame i bilag 11 og 12, at betændelse i hårsække i skæg (skægpest) er et af anvendelsesområderne for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, fordi oplysningerne om, at produkterne kan anvendes til behandling af skægpest/betændelse i hårsække i skæg ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde. Fabrikantens formål med produkterne er som nævnt sårbehandling, og det fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisninger, at produkterne skulle være beregnede til behandling af skægpest/betændelse i hårsække i skæg.

Behandling/fjernelse af bylder

Det fremgår af jeres reklame for Microdacyn, at produkterne kan anvendes til behandling/fjernelse af bylder, jf. bilag 4, 8, 9 og 12.

Det fremgår således af reklamen i bilag 4, at Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel kan anvendes til bylder, og der henvises i reklamen til et skema, der hedder "Anvendelsesområder Microdacyn gel og -væske".

Det fremgår af reklamen i bilag 8, at Microdacyn med stor succes kan anvendes til bylder, og der henvises til et medsendt skema, der hedder "Anvendelsesområder Microdacyn gel og -væske på www.diasence.dk".

Det fremgår af reklamen i bilag 9, at Microdacyn kan anvendes effektivt til bylder.

Endelig fremgår det af reklamen i bilag 12, at produktet kan anvendes til bylder, og der henvises også til skemaet, der hedder "Anvendelsesområder Microdacyn gel og -væske på www.diasence.dk".

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, fordi oplysningerne om, at produkterne kan anvendes til behandling af bylder ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne. Fabrikantens formål med produkterne er som nævnt sårbehandling, og det fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisninger, at produkterne er beregnede til behandling af bylder.

Det ændrer ikke Lægemiddelstyrelsens vurdering, at du oplyser pr. mail af 25. maj 2020, at produkterne også kan anvendes til bylder. Dette anvendelsesområde er ikke i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde, der er beskrevet i brugsanvisningerne til Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel. Det er derfor i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, at oplyse, at Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel kan anvendes til bylder i reklame for produkterne.

Behandling af skoldkopper

Det fremgår af klagen, at I har udsendt en orienteringsskrivelse til apotekspersonale (bilag 5), hvoraf det fremgår, at Microdacyn kan anvendes til behandling af skoldkopper.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, fordi oplysningerne om, at produkterne kan anvendes til behandling af skoldkopper ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne. Fabrikantens formål med produkterne er som nævnt sårbehandling, og det fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisninger, at produkterne er beregnede til behandling af skoldkopper.

Behandling af paradentose

Det fremgår også af klagen, at I oplyser i reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel, at produkterne kan anvendes til behandling af paradentose.

Det fremgår således af bilag 5, 7, 12 og 14, at produkterne kan anvendes til behandling af paradentose eller tandkødsbetændelse.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, fordi oplysningerne om, at produkterne kan anvendes til behandling af paradentose eller tandkødsbetændelse ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne. Fabrikantens formål med produkterne er som nævnt sårbehandling, og det fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisninger, at produkterne er beregnede til behandling af paradentose/tandkødsbetændelse.

Behandling af forkølelse, influenza og bihulebetændelse

Det fremgår af klagen, at I oplyser i reklame for Microdacyn Væske og Hydrogel, at produkterne kan anvendes til behandling af forkølelse, influenza og bihulebetændelse.

Det fremgår således af reklamen i bilag 5, at produkterne kan anvendes til behandling af forkølelse, influenza og bihulebetændelse.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, fordi oplysningerne om, at produkterne kan anvendes til behandling af forkølelse, influenza og bihulebetændelse ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne. Fabrikantens formål med produkterne er som nævnt sårbehandling, og det fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisninger, at produkterne er beregnede til behandling af forkølelse, influenza og bihulebetændelse.

Bekæmpelse af sporer og vira, herunder herpes (type 1 og 2)

Det fremgår af klagen, at I oplyser i reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel, at produkterne kan anvendes til bekæmpelse af sporer og vira, herunder herpes (type 1 og 2).

Det fremgår af jeres danske mærkning, at Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er aktive over for sporer og vira (f.eks. herpes), jf. bilag 2 til klagen. Der er efter vores umiddelbare opfattelse tale om en supplerende oplysning om produkterne, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering og salg af produktet.

Det fremgår endvidere af reklamerne i bilag 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 17 og 18, at produkterne kan anvendes til behandling af sporer og vira, herunder herpes (type 1 og 2).

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, fordi oplysningerne om, at produkterne kan anvendes til behandling af sporer og vira, herunder herpes (type 1 og 2), ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne. Fabrikantens formål med produkterne er som nævnt sårbehandling, og det fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisninger, at produkterne er beregnede til behandling af sporer og vira, herunder herpes (type 1 og 2).

Forskellige anprisninger af Microdacyn

På jeres hjemmeside oplyser I, at Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel er:

”Særdeles aktiv over for multiresistente bakterier, biofilm, virus og svamp”.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, at I oplyser i reklamen for Microdacyn, at produkterne er særdeles aktive over for virus og svamp, fordi oplysningerne ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne.

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 3, at reklame for medicinsk udstyr ikke må indeholde urigtige, vildledende og overdrevne oplysninger.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at oplysningen om, at Microdacyn Væske og Hydrogel er særdeles aktive over for multiresistente bakterier er vildledende, og at oplysningen overdriver produkternes egenskaber. Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på, at det eneste, der fremgår af fabrikantens brugsanvisninger, er, at produkternes hjælpestoffer *kan* have en antimikrobiel virkning i forbindelse med sårbehandling. Derfor er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 3. Der er således ikke overensstemmelse mellem fabrikantens oplysninger om produkterne i brugsanvisningerne og jeres anprisninger i reklamen.

Det fremgår af jeres danske mærkning, jf. bilag 2 til klagen, at Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel ”opheler akutte & operationssår hurtigt”. Det er vores opfattelse, at det er en anprisning af produkterne på mærkningen, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering og salg af produkterne.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at oplysningen overdriver produkternes egenskaber og er vildledende, da den giver indtryk af, at produkterne opheler alle akutte sår og operationssår hurtigt. Det er derfor også styrelsens vurdering, at jeres reklame på pakningerne er i strid med § 2, stk. 3, i reklamebekendtgørelsen. I har ikke fremlagt dokumentation for, at Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel opheler alle akutte sår og operationssår hurtigt.

I oplyser på jeres hjemmeside, at ”Microdacyn, såvel gel som væske, er effektiv over for alle former for betændelse – også MRSA”, jf. bilag 19 til klagen.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at oplysningerne er vildledende, og at de overdriver produkternes egenskaber. Det eneste, der fremgår af fabrikantens brugsanvisninger, er, at produkternes hjælpestoffer *kan* have en lokal antimikrobiel virkning i forbindelse med sårbehandling. Det fremgår ikke af brugsanvisningerne, at Microdacyn er effektiv over for alle former for betændelse, eller at produkterne er beregnede til behandling af betændelse. Derfor er det styrelsens vurdering, at reklamen er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 3.

Det fremgår af bilag 7 til klagen, at I oplyser i reklame for Microdacyn på hjemmesiden, at ”Det er fantastisk effektivt til skægpest, blæner, svamp i munden og tandkødsbetændelse”.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at reklamen er vildledende, fordi den er egnet til at give fejlagtigt indtryk af, at Microdacyn beregnet til behandling af skægpest, blæner, svamp i munden og tandkødsbetændelse, og at produkterne er effektive til disse formål. Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på, at produkterne, ifølge fabrikanten, kun er beregnede til sårbehandling.

Det fremgår af reklamen i bilag 6 til klagen, at I bl.a. oplyser følgende om Microdacyn: ”Her opnår I en meget effektiv behandling af akutte og kroniske inficerede sår og forbrændinger. I får 3 fremragende fordele, der hjælper kroppen til at udføre sin egen helingsproces;

1. Bakteriedræbende reduktion
2. Anti-inflammatorisk effekt
3. Aktiv vævs regeneration

Ud over dette så nedsætter man behovet for antibiotika samtidig med at det er sikker over for sunde hudceller.”

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at oplysningerne er vildledende, og at de overdriver produkternes egenskaber. Det eneste, der fremgår af fabrikantens brugsanvisning, er, at produkternes hjælpestoffer *kan* have en lokal antimikrobiel virkning i forbindelse med sårbehandling. Derfor er det også styrelsens opfattelse, at reklamen er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 3.

Det fremgår af reklamerne i bilag 4 og 5 til klagen, at I bl.a. oplyser følgende i reklame for Microdacyn:

”I forbindelse med Herpes kan man også bruge Microdacyn forebyggende! Allerede når man kan mærke et udbrud er på vej, kan man med fordel påsmøre Microdacyn gel på stedet hvor det begyndende udbrud er – op til flere gange om dagen. I de

flESTE tilfælde (op til 95 %) vil et påbegyndt angreb ikke ende ud i blæner. Hvis der allerede er blæner, vil man konstatere, at allerede 10 – 15 minutter efter påsmørelsen af Microdacyn gel begynder det angrebne sted at ændre karakter, og en ophevelse vil ske 35 – 50 % hurtigere end normalt.”

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at oplysningerne i reklamen er i strid med § 2, stk. 2, i reklamebekendtgørelsen, fordi oplysningerne ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for Microdacyn Hydrogel. Fabrikantens formål med Microdacyn Hydrogel er som nævnt sårbehandling, og det fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisning, at produktet er beregnet til at forebygge og behandle herpes.

Det er også Lægemiddelstyrelsens beregnet, at reklamen er vildledende, fordi den giver fejlagtigt indtryk af, at produktet er beregnet til forebyggelse og behandling af herpes.

Det fremgår af reklamerne bilag 11 og 12, at I oplyser følgende i reklame for Microdacyn:

”HUSK: Microdacyn kan ikke skabe resistens – er fremragende til bakterier, der danne biofilm, f.eks. pseudomonas. Er aktiv over for forskellige former for vira og svamp.”

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at oplysningerne i reklamen er i strid med § 2, stk. 2, i reklamebekendtgørelsen, fordi oplysningerne ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for Microdacyn. Fabrikantens formål med Microdacyn er som nævnt sårbehandling, og det fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisninger, at produkterne er beregnede til behandling af bakterier, fx pseudomonas, vira og svamp.

Det er også Lægemiddelstyrelsens vurdering, at reklamen er vildledende, fordi den giver fejlagtigt indtryk af, at produkterne er beregnede til disse formål, og dermed i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 3.

Det er i øvrigt Lægemiddelstyrelsens vurdering, at reklamen indeholder overdrevne oplysninger om Microdacyn, fordi det fremgår af reklamen, at produkterne er ”fremragende til bakterier”. Det eneste, der fremgår af fabrikantens brugsanvisning, er som nævnt, at produkternes hjælpestoffer *kan* have en lokal antimikrobiel virkning i forbindelse med sårbehandling. Derfor er det også styrelsens opfattelse, at reklamen er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 3, fordi den indeholder overdrevne oplysninger om, at produkterne er fremragende til bakterier. Det stemmer ikke overens med fabrikantens oplysninger om produktets egenskaber i brugsanvisningen.

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 1, at reklame for medicinsk udstyr skal være saglig. Det indebærer bl.a., at reklame for medicinsk udstyr skal indeholde faglige og relevante oplysninger om det medicinske udstyr, jf. afsnit 3.1.2 i vejledningen om reklame mv. for medicinsk udstyr.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at reklamen ikke er saglig, fordi den indeholder oplysning om, at Microdacyn ikke kan skabe resistens. Denne oplysning er efter vores opfattelse usaglig, fordi der ikke er grundlag for at sammenligne Microdacyn med antibiotika, når Microdacyn, ifølge fabrikanten, ikke er beregnet til behandling af bakterieinfektion. Derfor er det også styrelsens opfattelse, at reklamen er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 1.

Det fremgår af reklamen i bilag 10, at "Regelmæssig brug forhindrer fornyet bakterievækst".

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at reklamen er vildledende og i strid med § 2, stk. 3, i reklamebekendtgørelsen, fordi den er egnet til at give fejlagtigt indtryk af, at Microdacyn er beregnet til at forhindre fornyet bakterievækst og dermed forebygge infektion. Fabrikantens formål med Microdacyn er som nævnt sårbehandling, og det fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisninger, at produkterne er beregnet til at forhindre fornyet bakterievækst og forebygge infektion.

Det fremgår af reklamen i bilag 10, at "Microdacyn sårhelingsvæske har fremragende antimikrobielle egenskaber."

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at reklamen er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 3, fordi oplysningen overdriver produktets egenskaber. Styrelsen lægger vægt på, at det kun fremgår af fabrikantens brugsanvisninger, at hjælpestofferne *kan* have en lokal antimikrobiel virkning. Derfor er det en overdrivelse af skrive, at Microdacyn sårhelingsvæske har "fremragende" antimikrobielle egenskaber. Det stemmer ikke overens med fabrikantens oplysninger om produktets egenskaber i brugsanvisningen.

Det fremgår også af reklamen i bilag 10, at "Microdacyn er også virksom overfor ubehagelige lugte, der kan forekomme fra sår, og kan effektivt reducere lugtgener inden for få sekunder."

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at oplysningen overdriver produkternes egenskaber, og at reklamen derfor også af denne grund er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2. Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på, at I ikke har fremlagt dokumentation for, at Microdacyn effektivt kan reducere lugtgener inden for få sekunder. Det kan i øvrigt oplyses, at Lægemiddelstyrelsen, via Mediq Danmark, har modtaget en udtalelse fra Sonoma Pharmaceuticals, hvoraf det fremgår, at Microdacyn effektivt reducerer lugt - men generelt inden for 2 dage.

Sammenlignende reklame

Det fremgår af reklamen i bilag 3, at "Microdacyn bruges i stigende omfang som erstatning for PHMB holdige produkter, (som f.eks. Prontosan, der indeholder 3 gange det tilladte), da PHMB er kræftfremkaldende i store mængder, og derfor er forbudt, jfr. EU's direktiv af 11. september 2011 (Committee for Risk Assessment RAC)".

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 3, at reklame for medicinsk udstyr ikke må indeholde urigtige, vildledende, overdrevne eller mangelfulde oplysninger.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at reklamen indeholder en urigtig oplysning om, at Prontosan indeholder 3 gange det tilladt indhold af PHMB, og at reklamen er vildledende, fordi den giver et fejlagtigt indtryk af, at Prontosan er kræftfremkaldende som følge af et for højt indhold af PHMB.

I reklamerne i bilag 4, 10, 12, 13 og 14 oplyser I følgende:

"Den væsentligste bestanddel i Microdacyn er Hypoklorsyre (HOCl). Hypoklorsyre er en vigtig del af vores medfødte immunsystem og findes i makrofager som et endogent stof, der dannes og frigives under fagocytose. Dette resulterer i betydelige fordele i forhold til andre kemiske og antiseptisk(e) væsker."

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at reklamen ikke er fyldestgørende og i strid med § 2, stk. 1 og § 4 i reklamebekendtgørelsen, da det ikke fremgår af reklamen,

hvilke produkter sammenligningen omfatter, og hvilke "betydelige fordele", der er i forhold til andre kemiske og antiseptiske væsker.

I reklamen i bilag 6 oplyser i bl.a. følgende:

"Microdacyn indtager en særlig position inden for kategorien af sårbehandlingsprodukter, fordi den måde, det fungerer ikke er baseret på specifikke kemisk-syntetiske komponenter."

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at reklamen ikke er fyldestgørende, og at den er i strid med § 2, stk. 1 og § 4 i reklamebekendtgørelsen, da det ikke fremgår af reklamen, hvilke produkter sammenligningen omfatter, og hvad der menes med, at Microdacyn "indtager en særlig position".

I reklamen i bilag 6 oplyser i bl.a. følgende:

"I sammenligning med andre produkter (for eksempel dem produceret på grundlag af hydrogenperoxid) er Microdacyn *IKKE* cytotoxisk, og derfor fuldstændig sikker for human væv".

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at reklamen ikke er fyldestgørende, og at den er i strid med § 2, stk. 1 og § 4 i reklamebekendtgørelsen, da det ikke fremgår af reklamen, hvilke produkter sammenligningen omfatter.

I oplyser følgende i reklamen i bilag 6:

"Microdacyn er et af de sikreste og hudvenligste produkter på markedet"

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at reklamen ikke er fyldestgørende og i strid med § 2, stk. 1 og § 4 i reklamebekendtgørelsen, da det ikke fremgår af reklamen, hvilke produkter sammenligningen omfatter.

Angivelse af at det er uden risici at anvende produkterne

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 5, nr. 2, at reklame for medicinsk udstyr ikke må give indtryk af, at det er uden risici at anvende det medicinske udstyr.

Det fremgår af afsnit 5.1 i vejledning nr. 10357 af 29. december 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr, at forbuddet mod at give indtryk af, at det er uden risici at anvende det medicinske udstyr, jf. bekendtgørelsens § 5, nr. 2, indebærer, at det fx ikke er tilladt at oplyse i reklame for et medicinsk udstyr, at udstyret er "uden risici", "sikkert" eller "uden bivirkninger". Det fremgår af vejledningen, at den ansvarlige for en reklame for et medicinsk udstyr kan udelade omtale af risici i reklamen, hvis der ingen kendte risici er ved udstyret.

I oplyser følgende på jeres danske mærkning af Microdacyn Væske og Hydrogel, jf. bilag 2 til klagen:

"Sikker i brug"

Det er vores opfattelse, det er en supplerende oplysning om produkterne på mærkningen, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering og salg af produkterne. I oplyser følgende i reklamen i bilag 4:

"Microdacyn har ingen kendte bivirkninger på humane celler. Microdacyn er ikke Cytotoxisk"

"Toksikologisk information:

- Risiko øjne: Ingen risiko
- Risiko for huden: Ingen risiko
- Risiko ved oral indtagelse: Ingen risiko

- Hudirritation: Bevirker ikke irritation af huden”

”Microdacyn udgør ikke nogen risiko ved indånding..”

I oplyser følgende i reklamen i bilag 6:

”Microdacyn er helt sikkert, både for patienten og behandleren”.

I oplyser følgende i reklamen i bilag 9:

”Huden kan tolerere produktet i en sådan grad, at det også kan benyttes til spædbørn, og der er ingen bivirkninger.”

”Sikker at bruge, skader ikke vævet, er ikke giftigt og irriterer ikke hud, øjne og svælg”

I oplyser følgende i reklamen i bilag 15:

”sikker, skader ikke vævet, er ikke toksisk og irriterer ikke hud, øjne og svælg.”

”Gravide og spædbørn – Er sikker for gravide og kan bruges helt ned til spædbarnsstadiet”

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel i bilag 2, 4, 6, 9 og 15 er i strid med reklamebekendtgørelsens § 5, nr. 2, fordi I med de ovennævnte udsagn giver indtryk, at det er uden risici at anvende produkterne.

Det ændrer ikke Lægemiddelstyrelsens vurdering af reklamen, at I oplyser, at Microdacyn har ingen kendte bivirkninger på humane celler, og at Microdacyn ikke er toksisk eller cytotoxisk. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at reklamen giver indtryk af, at det er uden risici at anvende produkterne, og det er efter styrelsens vurdering i strid med reklamebekendtgørelsens § 5, nr. 2.

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 1, at reklame over for andre end personer, der erhvervsmæssigt indkøber, forhandler eller anvender det udstyr, der reklameres for, ikke må indeholde en anbefaling fra forskere, sundhedspersoner eller andre personer, sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder e.l., som i kraft af deres anseelse e.l. inden for sundhedsområdet kan tilskynde til at bruge medicinsk udstyr.

Begrebet ”anseelse e.l.” omfatter den anseelse eller respekt, som personer og sammenslutninger af personer kan nyde som følge af en særlig status, viden eller sagskundskab. Det kan fx være sundhedspersoner, forskere eller professorer inden for sundhedsområdet. Forbuddet omfatter ikke kun enkeltpersoner, men også sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder o.l. Det betyder, at fx et sygehus eller et lægefagligt selskab lige så lidt som en læge må anvendes i reklame for medicinsk udstyr. Den i bestemmelsen omtalte ”anbefaling” behøver ikke at være udtrykkelig. Den blotte tilstedeværelse af personer, sammenslutninger af personer o.l. med en særlig anseelse i form af navn eller billede må typisk anses for en anbefaling i sig selv, jf. afsnit 5.2.1 i vejledning nr. 10357 af 29. december 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at reklame for Microdacyn over for offentligheden på jeres hjemmeside, er i strid med reklamebekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 1.

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på, at det fremgår af jeres reklame i bilag 3, der er offentligt tilgængelig på siden, at Microdacyn anvendes på en række hospitalsafdelinger i Region Nordjylland, og at reklamen indeholder en henvisning til navngivne læger og en sårsygeplejerske som kontaktpersoner på hospitaler i regionen. Dermed

er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at reklamen indeholder en (indirekte) anbefaling fra sundhedspersoner i regionen.

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 3, at reklame over for andre end personer, der erhvervsmæssigt indkøber, forhandler eller anvender det udstyr, der reklameres for, ikke må indeholde henvisninger til undersøgelser, litterære værker, tidsskrifter e.l.

På jeres hjemmeside (diasence.dk) henviser I til en række kliniske studier, jf. bilag 18 til klagen.

I henviser bl.a. til et studie vedrørende kronisk tandkødsbetændelse og et nyt konsensusstudie.

Under downloads har I indsat henvisninger til en række studier/undersøgelser vedrørende Microdacyn.

I henviser også til forskningsresultater i bilag 6, der er offentligt tilgængelig på hjemmesiden. I reklamen henviser i bl.a. til in vitro-studier, der angiveligt viser, at Microdacyn dræber bakterier, skimmelsvampe, sporer og vira, og en klinisk undersøgelse, der angiveligt viser, at Microdacyn var næsten dobbelt så effektiv i helingsprocessen af diabetiske fodsår som en testgruppe behandlet med fysiologisk saltopløsning.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn på hjemmesiden, der er tilgængelig for offentligheden, er i strid med bekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 3, fordi den indeholder henvisninger til undersøgelser og studier med produkterne.

Klagevejledning:

Diasence kan klage over denne afgørelse til Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, sum@sum.dk.

Øvrige bemærkninger:

I bedes senest **den 24. september 2020** skriftligt bekræfte over for Lægemiddelstyrelsen, at I har ændret jeres reklame for Microdacyn og bragt overtrædelserne af reklamebekendtgørelsen til ophør.

Det fremgår af reklame i bilag 4, at Microdacyn Væske og Microdacyn kan bruges til behandling af spædbørn.

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 3, at rigtigheden af oplysninger om faktiske forhold skal kunne dokumenteres.

Lægemiddelstyrelsen har i brev af 19. juni 2020 bedt jer om at dokumentere, at produkterne kan anvendes til behandling af spædbørn. Styrelsen bad jer om at sende en udtalelse fra fabrikanten med tilhørende dokumentationsmateriale. Lægemiddelstyrelsen har, via Mediq Danmark A/S, modtaget udtalelser, hvor Sonoma Pharmaceuticals oplyser, at det følger af fabrikantens kliniske evaluering, der er baseret på studier af sikkerhed og effekt, at Microdacyn60 er sikker og effektiv i forhold til sårbehandling af spædbørn. Styrelsen har bedt Mediq Danmark A/S om at sende yderligere dokumentation enten i form af fabrikantens kliniske evaluering eller rapporter med resultaterne af de studier, der ligger til grund for den kliniske evaluering. Det

fremgår ikke af fabrikantens brugsanvisninger, at produkterne kan anvendes til spædbørn. Derfor vil vi gerne se nærmere dokumentation for oplysningerne om, at produkterne kan anvendes til spædbørn, inden vi tager stilling til udsagnet i bilag 4. I bedes dokumentere, at produkterne kan anvendes til behandling af spædbørn og indsende dokumentation fra fabrikanten.

Det fremgår endvidere af bilag 3 og 4, at I oplyser følgende i reklame for Microdacyn:

"Microdacyn kan bruges ned til spædbarnsstadie. Ophelingstiden er ca. 30 – 40% hurtigere end normalt. Ved brandsår op til 50%. Tendens til dannelse af arvæv er også væsentlig nedsat."

I bedes dokumentere, at ophelingstiden er ca. 30-40% hurtigere end normalt og op til 50% hurtigere ved brandsår, samt at tendens til dannelse af arvæv er væsentlig nedsat. I bedes som nævnt i vores brev af 20. maj 2020 sende dokumentation, der omfatter en udtalelse fra fabrikanten i forhold til anvendelse på spædbørn, samt dokumentation om behandlingsresultaterne.

Det fremgår af reklamen i bilag 3, at hospitaler og hjemmepleje, der anvender Microdacyn, opnår følgende fordele:

"Minimerer risiko for infektioner

Væsentlig hurtigere opheling, samt nedsat dannelse af arvæv (inficerede sår op til 30%, brandsår op til 50% hurtigere) – Ved brandsår bliver huden ikke så pergamentagtig".

I bedes som nævnt i brevet af 20. maj 2020 dokumentere, at de i reklamen omtalte hospitaler og hjemmeplejen har opnået de nævnte resultater, herunder at inficerede sår er ophølet 30% hurtigere og brandsår 50% hurtigere.

I bedes fremsende ovennævnte dokumentation **inden den 24. september 2020**.

På jeres hjemmeside oplyser i bl.a. følgende:

"Microdacyn skader ikke miljøet ved bortskaffelse."

Lægemiddelstyrelsen har i brev af 20. maj 2020 bedt jer om at dokumentere dette.

Lægemiddelstyrelsen har via Mediq Danmark modtaget en udtalelse fra Sonoma Pharmaceuticals, hvoraf det fremgår, at "Microdacyn is concluded to be similarly safe and corrosive as water", og det fremgår endvidere af fabrikantens brugsanvisninger for Microdacyn Væske og Hydrogel, at produkterne er ugiftige og miljøsikre, samt at produkterne ingen særlige forholdsregler kræver for bortskaffelse. Lægemiddelstyrelsen tager oplysningerne til efterretning.

Med venlig hilsen

Christina Koefoed