



Mediq Danmark A/S
Att.: Markedsdirektør Bent Jensen
Kornmarksvej 15-19
2605 Brøndby

10. september 2020
Sagsnr. 2020062734
Reference CLRK
T +45 23 49 58 50
E clrk@dkma.dk]

Sendt via e-mail til: kundeservice@mediqdanmark.dk og bent.jensen@mediq.com

Markedsføring af Microdacyn

Mediq Danmark A/S har den 3. juli 2020 fremsendt bemærkninger til sagen.

Lægemedelstyrelsen har derefter truffet følgende afgørelse:

Afgørelse:

Lægemedelstyrelsen finder, at jeres reklamer for Microdacyn60® Wound Care (heretter Microdacyn Væske) og Microdacyn60® Hydrogel (heretter Microdacyn Hydrogel) var i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 1, 2 og 3, § 5, nr. 2, samt § 6, stk. 1, nr. 1 og nr. 3.

Lægemedelstyrelsen tager til efterretning, at I er ophørt med at anvende reklamerne for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel.

Begrundelse:

Ved reklame for medicinsk udstyr forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning, eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, 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 ordinerings, 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 fremgik af jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel på hjemmesiden www.mediqdanmark.dk, at med Microdacyn får kroppen hjælp til at bekæmpe eventuelle infektioner udefra.

Af en produktfolder på jeres hjemmeside om Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel fremgik det ligeledes, at med Microdacyn "får kroppen hjælp til at *bekæmpe eventuelle infektioner udefra*", jf. vedlagte bilag 15 til klagen.

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

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 var 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.

Lægemiddelstyrelsen tager til efterretning, at I oplyser i brevet af 3. juli 2020, at I har fjernet reklamematerialet.

Lægemiddelstyrelsen har noteret, at I anerkender i brevet, at de påståede effekter i forhold til infektion ikke fremgår af producentens materiale i pakningen, men at produktet alene kan have en antimikrobiel virkning. Det ændrer ikke Lægemiddelstyrelsens vurdering af reklamerne, at I gør opmærksom på referencer, der er vedlagt som bilag 3 og 4 til brevet. Referencerne fra henholdsvis American Board of Healthcare Law and Medicine og BioScience Laboratories, kan ikke benyttes som grundlag for ovennævnte udsagn i reklamerne, da reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel skal være i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde, der er beskrevet i brugsanvisningerne til produkterne.

Behandling af svamp

Det fremgår af reklamen for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel på jeres hjemmeside, at Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel kan tilintetgøre svamp.

Der er efter vores opfattelse tale om en supplerende oplysning om produkterne, der tager sigte på at fremme ordinerer, udlevering og salg af produktet.

Det fremgår af 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.

I bilag 15, der er en kopi af produktinformationen 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 var 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.

Lægemiddelstyrelsen tager til efterretning, at I oplyser i brevet af 3. juli 2020, at I har fjernet reklamematerialet fra hjemmesiden.

Lægemiddelstyrelsen har noteret, at I anerkender i brevet, at de påståede effekter i forhold til svamp ikke fremgår af producentens materiale i pakningen, men at produktet alene kan have en antimikrobiel virkning. Det ændrer ikke Lægemiddelstyrelsens vurdering af reklamerne, at I gør opmærksom på referencer, der er vedlagt som bilag 3 og 4 til brevet. Referencerne fra henholdsvis American Board of Healthcare Law and Medicine og BioScience Laboratories, kan ikke benyttes som grundlag for ovennævnte udsagn i reklamerne, da reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel skal være i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde, der er beskrevet i brugsanvisningerne til produkterne.

Bekæmpelse af sporer og vira

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. Det fremgår af produktbrochuren på jeres hjemmeside, at Microdacyn har en bred antimikrobiel virkning overfor sporer og vira, jf. bilag 10. Der er efter vores opfattelse tale om en oplysning om produkterne, der tager sigte på at fremme ordinerer, udlevering og salg af produktet.

Det fremgår endvidere af patientinformationen og produktdatabladet på jeres hjemmeside, at produkterne kan anvendes til at tilintetgøre sporer og vira, jf. bilag 13 og 15.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel var i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, fordi oplysningerne om, at produkterne kan anvendes til behandling af sporer og vira, 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.

Lægemiddelstyrelsen tager til efterretning, at I oplyser i brevet af 3. juli 2020, at I har fjernet reklamematerialet fra hjemmesiden.

Lægemiddelstyrelsen har noteret, at I anerkender i brevet af 3. juli 2020, at de påståede effekter i forhold til bekæmpelse af sporer og vira ikke fremgår af

producentens materiale i pakningen. Det ændrer ikke Lægemiddelstyrelsens vurdering af reklamerne, at I gør opmærksom på referencer, der er vedlagt som bilag 3 og 4 til brevet. Referencerne fra henholdsvis American Board of Healthcare Law and Medicine og BioScience Laboratories, kan ikke benyttes som grundlag for ovennævnte udsagn i reklamerne, da reklame for Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel skal være i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde, der er beskrevet i brugsanvisningerne til produkterne.

Forskellige anprisninger af Microdacyn

På jeres hjemmeside oplyste I bl.a. følgende om Microdacyn:

"Kan tilintetgøre bakterier (også multiresistente) virus, svampe og sporer."

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det er i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 2, at I oplyste i reklamen for Microdacyn, at produkterne kan tilintetgøre virus, svampe og sporer, fordi oplysningerne om, at produkterne kan tilintetgøre virus, svampe og sporer ikke er i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for produkterne.

Lægemiddelstyrelsen tager til efterretning, at I oplyser i brevet af 3. juli 2020, at I har fjernet reklamematerialet fra hjemmesiden.

I oplyste også på jeres hjemmeside, at Microdacyn er en sårhelingsvæske, der ikke kan skabe resistens, men som er aktiv over for multiresistente bakterier.

Det fremgår endvidere af produktdatabladet, at "Microdacyn kan tilintetgøre bakterier (også multiresistente)", jf. bilag 13 til klagen.

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 vurdering, at reklamen var i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 3.

Lægemiddelstyrelsen tager til efterretning, at I oplyser i brevet af 3. juli 2020, at I har fjernet reklamematerialet.

Det ændrer ikke Lægemiddelstyrelsens vurdering af reklamen, at I henviser til resultater fra en laboratorietest (in vitro-test) og referencerne i bilag 3 og 4. Det er styrelsens vurdering, at oplysningerne i jeres reklame for er vildledende og overdriver produkternes egenskaber set i forhold til oplysningerne om en antimikrobiel virkning i brugsanvisningerne. Der er ikke overensstemmelse mellem fabrikantens oplysninger i brugsanvisningerne og anprisningerne om produkterne i reklamen.

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

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame var 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.

Lægemiddelstyrelsen tager til efterretning, at I oplyser i brevet af 3. juli 2020, at I har fjernet reklamematerialet.

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

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame var i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 3, fordi oplysningen overdriver produkternes egenskaber. Styrelsen lægger vægt på, at det kun fremgår af fabrikantens brugsanvisninger, at hjælpestofferne *kan* have en lokal antimikrobiel virkning.

Lægemiddelstyrelsen tager til efterretning, at I oplyser i brevet af 3. juli 2020, at I har fjernet reklamematerialet.

Det fremgår også af 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 var i strid med reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 3.

Det ændrer ikke Lægemiddelstyrelsens vurdering, at I henviser til en udtalelse (bilag 8), som I har fået tilsendt af Sonoma Pharmaceuticals, hvoraf det fremgår, at Microdacyn effektivt reducerer lugt (generelt inden for to dage). I har dermed ikke dokumenteret, at Microdacyn effektivt kan reducere lugtgener inden for få sekunder.

Sammenlignende reklame

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 2, stk. 1, at reklame for medicinsk udstyr skal være fyldestgørende.

I reklamerne i bilag 10 og 13 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 derfor var i strid med § 2, stk. 1, da det ikke fremgår af reklamen, hvilke produkter sammenligningen omfatter, og hvilke "betydelige fordele", der er i forhold til andre kemiske og antiseptiske væsker.

Lægemiddelstyrelsen tager til efterretning, at I oplyser i brevet af 3. juli 2020, at I har fjernet reklamematerialet.

Hjemmesiden www.mediqdanmark.dk indeholdt et link til en YouTube video med reklame for Microdacyn produkter:

<https://www.youtube.com/watch?v=ARFhYHLhw00&feature=youtu.be>

Af videoen fremgår blandt andet, at:

"Microdacyn use provides clinically proven faster wound healing and infection control"

Af teksten i videoen fremgår:

"Clinically proven, faster wound healing with fewer infections when compared to saline or antiseptics."

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

Lægemiddelstyrelsen tager til efterretning, at I oplyser i brevet af 3. juli 2020, at I har fjernet links til video på YouTube, indtil styrelsen har truffet afgørelse i klagesagen.

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 i reklame for Microdacyn 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 15 var i strid med reklamebekendtgørelsens § 5, nr. 2, fordi I med de ovennævnte udsagn giver indtryk, at det er uden risici at anvende produkterne.

Lægemiddelstyrelsen tager til efterretning, at I oplyser i brevet af 3. juli 2020, at I har fjernet reklamematerialet.

Det ændrer ikke Lægemiddelstyrelsens vurdering af reklamen, at I henviser til en udtalelse (bilag 9) fra Sonoma Pharmaceuticals, hvoraf det fremgår, at Microdacyn er sikkert at benytte for gravide. 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.

Anbefalinger fra sundhedspersoner

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.

Hjemmesiden www.mediqdanmark.dk indeholdt et link til en YouTube video, hvor produkterne anbefales af en læge:

https://www.youtube.com/watch?v=BGlpqD_yE84&feature=youtu.be

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at jeres reklame for Microdacyn på hjemmesiden var i strid med reklamebekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 1. Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på, at I havde benyttet et link til videoen, hvor en læge anbefaler Microdacyn, og at denne video indgik i jeres reklame for Microdacyn på en offentligt tilgængelig hjemmeside, hvorfor der er tale om en reklame over for andre end personer, der erhvervsmæssigt indkøber, forhandler eller anvender produkterne. Lægemiddelstyrelsen tager til efterretning, at I oplyser i brevet af 3. juli 2020, at I har fjernet links til video på YouTube, og I erkender i brevet, at det var en fejl fra jeres side, at I ikke har været opmærksom på reklamebekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 1.

Henvisninger til undersøgelser m.v.

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.

I reklamen for Microdacyn i bilag 10 er der henvist til flere forskellige kliniske studier, ligesom der på www.mediqdanmark.dk var link til en YouTube reklamevideo for produkterne, hvor der henvises til kliniske studier:

<https://www.youtube.com/watch?v=ARFhYHLhw00&feature=youtu.be>

Da I har foretaget reklame for Microdacyn på en offentligt tilgængelig hjemmeside, er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at reklamen og jeres link til reklamevideoen med henvisninger til kliniske studier var i strid med reklamebekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 3.

Lægemiddelstyrelsen tager til efterretning, at I oplyser i brevet af 3. juli 2020, at I har fjernet reklamematerialet, og at I erkender i brevet, at det var en fejl fra jeres side, at I ikke har været opmærksom på reklamebekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 3.

Klagevejledning:

Mediq Danmark A/S kan klage over denne afgørelse til Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, sum@sum.dk.

Øvrige bemærkninger:

Lægemiddelstyrelsen har taget til efterretning, at I oplyser i brevet af 3. juli 2020, at I har fjernet al reklamemateriale, herunder links til video, links til YouTube, produkt-datablade og øvrigt materiale, fra jeres hjemmeside, indtil der er truffet afgørelse i sagen. Det fremgår også af brevet, at I har fjernet marketingmateriale med indhold, der ikke udelukkende nævnte de produktmæssige forhold, som er nævnt i original indlægsseddel i æsken, og at I har indskærpet over for salgspersonale udelukkende

at forholde sig til teksten fra indlægssedlen, samt at alle produkter på jeres lager er spærret for salg, indtil den ekstra (af Diasence) påsatte label på pakningen er fjernet. Endelig tager vi til efterretning, at I oplyser i brevet, at der er uploadet nye produkt-datablade med tekst direkte fra fabrikantens indlægsseddel på jeres hjemmeside. Vi har i øvrigt noteret, at I har iværksat forebyggende handlinger i form af indskærpet kontrol med produktrelaterede informationer, gennemgang af produkter ved produkt-chef, samt at I har igangsat et arbejde med at sikre yderligere information om reklamebekendtgørelsen.

I bedes **senest den 24. september 2020 skriftligt** bekræfte, at I ophører med at anvende det reklamemateriale, der er omfattet af denne afgørelse, fremadrettet.

Behandling af spædbørn

Det fremgår af patientinformationen, jf. bilag 15, at Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel kan bruges helt ned til spædbarnsstadiet.

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 noteret, at I har vedlagt udtalelser, hvor Sonoma Pharmaceuticals oplyser, at det følger af den kliniske evaluering, der er baseret på studier af sikkerhed og effekt, at Microdacyn60 er sikker og effektiv i forhold til sårbehandling af spædbørn. Lægemiddelstyrelsen tager oplysningerne til efterretning, men I bedes sende yderligere dokumentation 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 Microdacyn Væske og Microdacyn Hydrogel kan bruges til spædbørn, inden vi tager stilling til udsagnet i bilag 15.

I bedes derfor fremsende ovenstående dokumentation til Lægemiddelstyrelsen **inden den 24. september 2020**.

På jeres hjemmeside oplyser i bl.a. følgende:

"Microdacyn er miljøsikkert, kan hældes direkte ud i vasken."

Lægemiddelstyrelsen har i brev af 19. juni 2020 bedt jer om at dokumentere udsagnet.

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

Med venlig hilsen

Christina Koefoed