

SKINSATIONAL AS
Rektorveien 9
3140 NØTTERØY

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	24.05.2024	24/12362-1	Pål Magnus Nordby

FORHÅNDSVARSEL OM VEDTAK OM STANS AV ULOVLIG AKTIVITET, ULOVLIG REKLAME FOR LEMON BOTTLE, OFFENTLIGGJØRING AV BESLUTNING, BERIKTIGELSE OG TVANGSMULKT

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) fører tilsyn med at markedsføring av legemidler er i samsvar med legemiddeloven og legemiddelforskriften. Regelverket er tilgjengelig på www.lovdata.no.

Saken gjelder reklame for Lemon Bottle på Skinsational AS sine Facebook- og Instagramkontoer, samt salg av Lemon Bottle som en del av kosmetiske behandlinger.

I henhold til forvaltningsloven § 16 varsles det om at DMP vurderer å fatte vedtak om ulovlig aktivitet, ulovlig reklame for Lemon Bottle, pålegg om stans av reklamen, beriktigelse til mottakerne av reklamen, offentliggjøring av beslutning og tvangsmulkt.

Sakens grunnlag

DMP har blitt gjort oppmerksomme på at Skinsational AS markedsfører Lemon Bottle på sin Instagramkonto skinsational_b_velvareklinikk og Facebookkonto Skinsational Borgheim Velværeklinikk med bilde (se vedlegg 1) og tekst:

2. desember 2023


«Opplev en revolusjonerende transformasjon med Lemon Bottle Fat Dissolving! 🍷
Injeksjonsbehandlingen bryter ned fettceller på behandlet område, og transporterer det trygt ut av kroppen. Øker metabolismen, og samtidig strammer huden i behandlet område 🍷
Lemon Bottle, som skapte bølger på TikTok med imponerende resultater verden over, er nå tilgjengelig hos Skinsational Borgheim Velværeklinikk. Vi er stolte over å være en av de første klinikkene i Norge som tilbyr denne revolusjonerende behandlingen.
Behandlingen fjerner uønsket fett og strammer opp huden. 3-5 behandlinger er anbefalt, med muligheten til å gjenta ny behandling allerede etter 7 dager. Behandlingen begynner å virke umiddelbart, og du vil kunne se betydelige resultater på bare noen få uker 🍷
Lemon Bottle har 3 nøkkelingredienser 🍷✅ Riboflavin (Vitamin B2) - Setter i gang aktivitet i fettcellene. 🍷✅ Bromelain (fra ananas) - Bryter ned fettcellene. 🍷✅ Lecithin - Ødelegger og transporterer fettceller.


Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Vi behandler følgende område

 Under hake

 Mage / Love handles

 Rygg

 Armer

 Lår

Vi behandler ikke

Om du er under 18 år


Gravide / Ammende

Hvis du benytter Wegovy/Ozempic o.l



Allergi mot nøkkelingredienser

Om du har høyt stoffskifte

Om du har lever/nyre problemer

Er du nysgjerrig på denne behandlingen? Vil du vite mer? Ta gjerne kontakt med oss eller bestill en time for konsultasjon! .»


18. januar 2024


«Hatt en flott kunde i dag som fikk Lemonbottle behandling i dobbelhake. Før-og etter bilder er helt fantastiske . Resultatet kan dere få se i salongen. Er DU nysgjerrig, kom innom for en gratis konsultasjon . Jeg har ledig i morgen kl.10-14 evt etter avtale. 15% rabatt på Lemonbottle og rynkebehandlinger ut januar.


Behandlingsområder på Lemonbottle:


 dobbelhake

 armer

 hel og halv mage

 bh "pølse"

 love handles

 inn-og utside lår»

Klassifisering av produktet Lemon Bottle

DMP er kompetent myndighet for hva som skal anses om legemidler jf. legemiddelforskriften § 1-2.

DMP vurderer at produktet Lemon Bottle er å anse som legemiddel på bakgrunn av både funksjon og presentasjon.

Et legemiddel defineres slik i legemiddelforskriften § 1-3:

«a. legemiddel: ethvert stoff, droge eller preparat som

1. utgis for å være egnet til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller

2. kan anvendes eller gis til mennesker for å gjenopprette, endre, eller påvirke fysiologiske funksjoner gjennom en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å påvise sykdom,»



Direktoratet for
medisinske produkter

24.05.2024

24/12362-1

Pål Magnus Nordby

side 3 av 6

Lemon Bottle beskrives slik av produsenten:

«Lemon Bottle ampoule solution for face and body. Advanced new lipolysis solution! It is a high-contration premium Lemon Bottle solution that combines riboflavin (vitamin B2) and excellent ingredients for fat decomposition to increase metabolism of fat cells and accelerate it».

Lemon Bottle skal ifølge produsenten inneholde riboflavin (vitamin B2), bromelain (et enzymekstrakt fra ananaskjerner) og lecitin (en samlebetegnelse på fettstoffer som utvinnes fra bl.a. soyabønner og solsikkekjerner). Produktet inneholder stoffer som virker cytolytisk og ødelegger cellemembranen på adipocytter når det injiseres i lokalisert subkutant fett. Ødeleggelsen av adipocytter utløser en vevsrespons der makrofager tiltrekkes til området for å fjerne cellerester og lipider, som deretter elimineres ved naturlige prosesser.

Lemon Bottle leveres som oppløsning i hetteglass og presenteres som et produkt som skal injiseres under huden. I henhold til produsentens egen prosedyre, anbefales det å bruke 30-31 g nåler for ansikt og 25-27 g nåler for kropp. Det anbefales en sprøyte på 3-10 ml og nålen må være mer enn 13 mm.

I henhold til legemiddelforskriften § 7-2 bokstav d, er produkter som er beregnet for parenteral bruk et av kriteriene det skal legges særskilt vekt på ved avgjørelsen om et legemiddel skal være reseptpliktig.

Legemidlet Lemon Bottle innehar ikke markedsføringstillatelse (MT) fra DMP

Legemidler må ha MT fra DMP før de kan omsettes, jf. legemiddeloven § 8, jf. legemiddelforskriften kapittel 2.

Det er tatt prøver av Lemon Bottle for analyse. Resultater av analysene utført ved DMP viser at produktet ikke inneholder tre av fire substanser deklart på pakningen. Videre garanterer ikke produsenten for at produktet er sterilt.

Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddeloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddeloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes.

Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Videre er relevante bestemmelser gitt i legemiddelforskriftens §§ 13-1 og 13-3.

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame:

«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler».

Videre er det forbudt å reklamere for legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge, jf. legemiddelforskriften § 13-3 første ledd som lyder,

«Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge»

Legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd presiserer at DMP, ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan kreve reklame stoppet eller inndratt

Videre kan DMP for å redusere skadevirkningene av en reklame som etter endelig avgjørelse er forbudt eller stoppet, kreve at den som bruke reklamen offentliggjør avgjørelsen, jf. bokstav a, eller pålegge den å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen, jf. bokstav b.

DMP kan også ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges i henhold til frist, jf. legemiddeloven § 28 femte ledd.

Legemidler må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes, jf. legemiddeloven § 8. Detaljomsetning av legemidler må bare forestås av apotek og medisinutsalg underlagt et apotek, jf. legemiddeloven § 16.

Import av legemidler fra utenfor EØS må ikke skje uten importtillatelse. Dette fremgår av legemiddeloven § 13, jf. forskrift om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften) kapittel 3.

DMP kan kreve å få utlevert opplysninger som er nødvendige for å foreta de nødvendige kontroller av blant annet omsetning, se legemiddeloven § 28 annet ledd.

Det kan foreligge en rett til ikke å svare på spørsmål eller utlevere dokumenter eller gjenstander når svaret eller utleveringen vil kunne utsette vedkommende for administrativ sanksjon eller straff, se forvaltningsloven § 48.

DMPs vurdering

Markedsføring av Lemon Bottle

DMP vurderer at produktet Lemon Bottle er å anse som legemiddel på bakgrunn av både påstått funksjon og presentasjon. Lemon Bottle blir injisert under huden i fettvev, og er dermed ikke omfattet av definisjonen på kosmetikk jf. kosmetikklova § 2.

DMP legger til grunn at informasjonen som er publisert på Skinsational AS sin Instagramkonto skinsational_b_velvareklinikk og Facebookkonto Skinsational Borgheim Velværeklinikk er reklame, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd:

«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler».

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt. Det må foreligge en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak. Aktivitetsbeskrivelsen er vid og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt i forhold til å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemidlet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.



Direktoratet for
medisinske produkter

24.05.2024

24/12362-1

Pål Magnus Nordby

side 5 av 6

EU-domstolens sak C-421/07 slår fast at hvis en tredjeperson gir opplysninger om helbredende eller forebyggende egenskaper om et legemiddel, kan det anses som reklame, selv om dette er helt uavhengig av produsenten eller selgeren av legemiddelet.

Skinsational AS tilbyr behandling med Lemon Bottle til kunder og har en direkte økonomisk interesse knyttet til salg og bruk av legemiddelet.

Skinsational AS bruker omtale av et legemiddel uten markedsføringstillatelse for å markedsføre tjenester til sine kunder, og det fremstår klart at informasjonen gis med en hensikt om å fremme bruk av Lemon Bottle.

DMP legger til grunn at det foreligger ulovlig markedsføring av et legemiddel uten markedsføringstillatelse.

Omsetning av Lemon Bottle

Det antas at Skinsational AS har solgt Lemon Bottle som del av kosmetiske behandlinger til klinikkens kunder. Slikt salg er ulovlig, jf. legemiddeloven §§ 8 og 16, og må avsluttes umiddelbart.

DMP ber om at Skinsational AS opplyser om hvem dere har kjøpt Lemon Bottle fra, slik at vi kan føre videre kontroll. DMP ønsker at Skinsational AS oversender disse opplysningene innen 7. juni 2024.

Oppsummering

Legemiddelovens bestemmelser om reklame, herunder legemiddelforskriften omfatter all reklame for legemidler, uavhengig av hvem som reklamerer.

Det er ulovlig å reklamere for legemidler uten markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften § 13-3 første ledd.

I henhold til forvaltningsloven § 16 varsles det om at DMP vil vurdere å fatte vedtak om stans av ulovlig aktivitet, ulovlig markedsføring av Lemon Bottle og pålegg om stans av den ulovlige reklamen, beriktigelse og offentliggjøring av beslutningen.

DMP varsler også om at det samtidig som et eventuelt vedtak fattes, vil vedtas løpende tvangsmulkt med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd, dersom pålegg gitt i vedtak ikke gjennomføres innen oppgitt frist. Tvangsmulkten vil være på 5 000 NOK per dag.

Du har rett til å få veiledning om regelverket og saksbehandlingen

Du har rett til å få veiledning om regelverket og saksbehandlingen. Dette betyr at du kan kreve å få vite hvilket regelverk som gjelder, hvor du finner regelverket og hvordan dette regelverket skal forstås. Du har også rett til å få vite hvordan saken din behandles og hvilke rettigheter du har i den sammenheng, men DMP kan ikke gi konkrete råd om hvordan du skal oppfylle regelverket. Plikten til å veilede følger av forvaltningsloven § 11.

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter



· · · M · · · · ·
· · · · · P · · · · ·
· · · · ·
· · · · ·

24.05.2024

24/12362-1

Pål Magnus Nordby

side 6 av 6

Christel Nyhus
Seniorrådgiver

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg:

Vedlegg 1 - Skjermdump fra Skinsational AS sine Facebook- og Instagramkontoer



estetisk.sykepleier.beateroy og skinsational_b_velvareklinikk

estetisk.sykepleier.beateroy HAPPY NEW YEAR 🎉🎉. Kaldt ute, varm og koselig inne hos oss ☺️. Smeller til med januarsalg, 15% rabatt på alle injeksjonsbehandlinger, inkl. LEMONBOTTLE. En revolusjonerende behandling innen ikke-kirurgisk fettfjerning 🍋. @skinsational_b_velvareklinikk #injeksjonsbehandling #lemonbottle #lemonbottlefatdissolving #rabatt #finelinjer #skjønhet #kosmetisksykepleier #velværesalong #januarsalg

16 u · Se oversettelse

7 liker
8. januar

Legg til en kommentar ... Publisert



estetisk.sykepleier.beateroy og skinsational_b_velvareklinikk Borgheim

estetisk.sykepleier.beateroy Åpningstider uke 3. Januarsalget fortsetter, grip sjansen ☺️. Book via @skinsational_b_velvareklinikk eller direkte med meg ❤️. #injeksjonsbehandling #lemonbottle #januarsalg #finelinjer #hudpleie #velvære

16 u · Se oversettelse

1 likerklubb
14. januar

Legg til en kommentar ... Publisert

24/12362-1 VEDLEGG 1: Skjermdump fra Skinsational AS sin instagramkonto
skinsational_b_velvareklinikk og Facebookkonto Skinsational Borgheim Velværeklinikk 6. mai 2024



 **Skinsational Borgheim Velværeklinikk**
2. desember 2023 · 🌐

Opplev en revolusjonerende transformasjon med Lemon Bottle Fat Dissolving! 🍋

Injeksjonsbehandlingen bryter ned fettceller på behandlet område, og transporterer det trygt ut av kroppen. Øker metabolismen, og samtidig strammer huden i behandlet område 🍋

Lemon Bottle, som skapte bølger på TikTok med imponerende resultater verden over, er nå tilgjengelig hos Skinsational Borgheim Velværeklinikk. Vi er stolte over å være en av de første klinikkene i Norge som tilbyr denne revolusjonerende behandlingen.

Behandlingen fjerner uønsket fett og strammer opp huden. 3-5 behandlinger er anbefalt, med muligheten til å gjenta ny behandling allerede etter 7 dager. Behandlingen begynner å virke umiddelbart, og du vil kunne se betydelige resultater på bare noen få uker 🍋

Lemon Bottle har 3 nøkkelingredienser: ✓ Riboflavin (Vitamin B2) - Setter i gang aktivitet i fettcellene. ✓ Bromelain (fra ananas) - Bryter ned fettcellene. ✓ Lecithin - Ødelegger og transporterer fettceller.

Vi behandler følgende område

- 🍋 Under hake
- 🍋 Mage / Love handles
- 🍋 Rygg
- 🍋 Armer
- 🍋 Lår

Vi behandler ikke

- ✗ Om du er under 18 år
- ✗ Gravide / Ammende
- ✗ Hvis du benytter Wegovy/Ozempic o.l
- ✗ Allergi mot nøkkelingredienser
- ✗ Om du har høyt stoffskifte
- ✗ Om du har lever/nyre problemer

Er du nysgjerrig på denne behandlingen? Vil du vite mer? Ta gjerne kontakt med oss eller bestill en time for konsultasjon! 😊

#lemonbottle #fettfjerning #ikkekirurgiskfettreduksjon #fettreduksjon #injeksjonsbehandling @lemonbottle.nordic @lemonbottle_official

