



Saksbehandler
Christel Nyhus

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

Tvangsmulkt

DMP vedtar løpende tvangsmulkt med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd og lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 12, dersom pålegg gitt i vedtaket ikke gjennomføres innen dato 10. februar 2025. Tvangsmulkten vil være på 5.000 NOK per dag til den ulovlige reklamen er fjernet på nettsider, app og sosiale medier.

3. SAKENS GRUNNLAG

DMP har observert at klinikk Higher Level Beauty AS på nettsiden og i sosiale medier markedsfører bruk av Nordyx-tråder (medisinsk utstyr) og det reseptpliktige legemiddelet Botox.

DMP har undersøkt følgende kanaler for markedsføring:

Nettside: www.higherlevelbeauty.no

Instagramside: @higherlevelbeauty

Markedsføringen på nettsider og i sosiale medier omtalt i forhåndsvarselet har blitt dokumentert og følger med vedtaket i vedlegg.

Legemidler

Om Botox.

Botox er et reseptpliktig legemiddel som er godkjent til bruk for blant annet:

Cervikal dystoni (spastisk torticollis), Idiopatisk overaktiv blære med symptomer på urininkontinens, Blefarospasme og vedvarende alvorlig primær aksillær hyperhidrose som forstyrrer daglige gjøremål og som er resistent mot topikal behandling.

Administrasjonsmåte for Botox:

Behandling med Botox skal kun gis av leger med adekvate kvalifikasjoner og med kunnskaper om behandlingen og om bruken av nødvendig utstyr. Generelt gjeldende optimal dosering og antall injeksjonssteder per muskel er ikke fastsatt for alle indikasjoner. I disse tilfellene må derfor legen utarbeide individuelle behandlingsregimer. Optimal dosering bør bestemmes ved titrering, men den maksimalt, anbefalte dose skal ikke overskrides.

Behandling med Botox for alvorlig vedvarende askilliær hyperhidrose har følgende bivirkninger:

Smerter på injeksjonsstedet, hodepine, nummenhet, hetetokter, økt svetting andre steder enn i armhulene, unormal lukt i huden, kløe, klumper under huden, hårtap, smerter i lemmer som hender og fingre, smerter, reaksjoner og hevelse, blødning eller svie og økt følsomhet der injeksjonen ble gitt, generell svakhet, kvalme, muskelsvakhet, svakhetsfølelse, muskelsmerter og leddproblemer.

Følgende liste beskriver ytterligere bivirkninger rapportert med Botox, uavhengig av sykdom, etter markedsføring (preparatomtale):

Allergisk reaksjon, inkludert reaksjoner på injiserte proteiner eller serum, hevelse i dypere hudlag, elveblest, spiseforstyrrelser, tap av appetitt, nerveskade (brakial pleksopati), stemme- og talevansker, nedfall av muskler på den ene siden av ansiktet, svakhet i ansiktsmuskler, nedsatt følelse i huden, muskelsvakhet, kronisk sykdom som rammer musklene (myasthenia gravis), vansker med å bevege arm og skulder, nummenhet, smerter/nummenhet/eller svakhet som starter i ryggraden, krampeanfall og besvimelse, økt øyetrykk, skjeling, tåkesyn, problemer med å se klart, nedsatt hørsel, øresus, følelse av svimmelhet eller at man spinner rundt (vertigo), hjerteproblemer, inkludert hjerteinfarkt, aspirasjonspneumoni (lungebetennelse forårsaket av utilsiktet innånding av mat, drikke, spytt eller

oppkast), pustevansker, åndedrettshemming og/eller åndedrettssvikt, magesmerter, diaré, forstoppelse, munntørrhet, svelgevansker, kvalme, oppkast, hårtap, kløe, ulike typer røde, flekkete hudutslett, kraftig svetting, tap av øyevipper/øyebryn, muskelsmerter, tap av nerveforsyning til/innskumpning av injisert muskel, generell uvelhetsfølelse, feber, tørre øyne (i forbindelse med injeksjoner rundt øynene), lokale muskelrykninger / ufrivillige muskelsammentrekninger, hevelse i øyelokket.

Opplysningene over er utdrag hentet fra produktets preparatomtale, det henvises til [08-6051.pdf](#)

Medisinsk utstyr

Om Nordyx tråder (STERILE P(LA/CL)(POLY L-LACTIDE-CO-ε-CAPROLACTONE) SUTURE WITH NEEDLE).

Tiltenkt bruk beskrevet i bruksanvisning er:

"This device is used for correction surgery by fixing the sub dermal tissue in an elevated position for injured tissue, or reconstructed position of damaged tissue(especially sub dermal in face) for patient after damage or an accident."

Sikkerhetsprofil beskrives i bruksanvisning som følgende:

"Generally, the Poly(L-LACTIDE co-ε-Caprolactone) suture get tolerated very well. Very rarely there can occur injection induced skin reactions such as light pain, tensioned and pressured feeling, stinging, itching, haematoma or light swellings. This reactions ease after a short period of Time."

“Precautions:

- *This product should be used by trained practitioners.*
- *Do not use the product if the minimum durability date has exceeded.*
- *Do not use the product if the packaging is damaged.*
- *This product must not be used for other purposes than the intended one.*
- *If the area to be treated is inflamed or infected, the product should not be used.*

“Contraindication: If the patient suffers from cardiac disorder, high blood pressure, diabetes, panic disorder, depression, etc., there has to be further discussion with the doctor.”

"PATIENT POPULATION

Patients on whom the sutures should not be used.

- *Patients with malnutrition.*
- *Debilitated patient.*
- *Patients with hypertrophic scar formation.*
- *Patients that are treated with anticoagulants or thrombocyte aggregation inhibitors(e.g. ASS).*
- *Patients with infected or inflamed skin areas.*
- *Patients with autoimmune diseases who are getting an immunotherapy.*
- *Patients with known sensitivity to Poly(L-LACTIDE co-ε-Caprolactone)*
- *Pregnant and breastfeeding women*
- *Patients under 18 years”*

Produsent: YURIM MEDICAL Co., Ltd (Korea)

Ansvarlig representant: KTR Europe GmbH (Tyskland)

- a) tillegge utstyret funksjoner og egenskaper som det ikke har,
b) skape et falskt inntrykk av behandlingen eller diagnostiseringen, funksjoner eller egenskaper som utstyret ikke har,
c) unnlate å opplyse brukeren eller pasienten om en sannsynlig risiko forbundet med bruken av utstyret i samsvar med det tiltenkte formålet,
d) foreslå en annen bruk av utstyret enn den som er angitt som en del av det tiltenkte formålet som omfattes av samsvarsvurderingen.»

Tilsynsmyndighetene gir de pålegg og treffer de enkeltvedtak som ellers er nødvendige for gjennomføringen av tilsynet, dette kan blant annet omfatte krav om retting, midlertidig stans av virksomhet og forbud mot markedsføring jf. lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 11 femte ledd.

DMP kan illegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges, jf. lov om medisinsk utstyr § 12.

5. DMP'S VURDERING

Higher Level Beauty AS gav tilbakemelding den 20. desember 2025 at de har gått gjennom alle sine mediekkanaler som brukes markedsføring på sosiale medier, har begynt å rette opp feil, og at de har startet på å rette opp hjemmesiden, men trengte mer tid. DMP vil gjøre oppmerksom på at virksomheten ikke er pålagt å korrigere før vedtak foreligger.

Legemidler

Avvik 1: Botulinumtoksin – reklame til allmennheten

Krav i regelverket:

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».

Legemiddelforskriften § 13-4 oppgir at “*det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som: a. er reseptpliktige.*”

Bakgrunn:

I bookingsystemet knyttet til bestilling av behandling beskriver Higher Level beauty AS følgende om Botox:

“Lip flip. Med hjelp av Bot.Tox kan du få fyldigere lepper (vedlegg s. 22).”

“Munnvikier. Med hjelp av Bot. Tox kan vi vende munnvikene til å se glade ut igjen (vedlegg s. 22).”

Innlegg på Instagram beskriver følgende om Botox behandling (vedlegg s. 32):

higherlevelbeauty.no Behandling mot overdreven svette
Hvis du er en av dem som opplever overdreven svetting, vet du
at svetteproblemer kan forårsake frustrasjoner, gå ut over
selvbildet og samtidig være ødeleggende i ulike sosiale
situasjoner for mange.

Denne behandlingen er en effektiv og langvarig metode mot overdreven svetting under armene. Vår kosmetiske sykepleier har spesialutdannelse innen medisinsk hudpleie og kosmetiske behandlinger.

Behandlingen har langvarig effekt (6-12 mnd).

Virkemiddel blokkerer nerveimpulser til svettekjertlene og hindrer at disse skiller ut svette. Middelet virker på injeksjonsområdet og ikke andre steder på kroppen.

Behandlingen
Virkemiddel injiseres via en sprøyte i armhulen. Man må regne med et stikk for annenhver centimeter med hud. Alle som behandles får god bedøvelse dersom de ønsker det. Man kan gjerneopta arbeid og andre gjøremål etter behandlingen.

For produkt opplysninger om Botox, se preparatomtale: [09-7187.pdf](#)

Vurdering:

Reklame for reseptpliktige legemidler er forbudt, jf. legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a.

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. 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 å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet. EU-domstolen la i sak C-316/09 til grunn at deling av objektive opplysninger kan anses som reklame, dersom hensikten med delingen er å fremme rekvirering, forsyning, salg eller forbruk av legemidler. Higher Level Beauty AS tilbyr Botox-behandling til kunder og har en økonomisk interesse i salg og bruk av legemiddelet.

Legemiddelovens og legemiddelforskriftens bestemmelser om reklame omfatter all reklame for legemidler, uavhengig hvem som reklamerer. Også helsepersonell er omfattet. Det er i EU domstolens dom C-421/07 slått 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.

Nettsiden og Instagram-kontoen til Higher Level beauty AS er informasjonsvirksomhet rettet mot allmennheten, og inneholder opplysninger om Botox knyttet til en bestillingsfunksjon som viser neste ledige time eller informasjon om hvor du kan bestille time (f.eks. *“Lip flip. Med hjelp av Bot. Tox kan du få fyldigere lepper.”*, *“Munnviker. Med hjelp av Bot. Tox kan vi vende munnvikene til å se glade ut igjen.”*, *“Hvis du er en av dem som opplever overdreven svetting... denne behandlingen er en effektiv og langvarig metode mot overdreven svetting under armene”*).

DMP mener at informasjonen Higher Level beauty AS har om Botox, i sine kanaler både er egnet til og har til hensikt å fremme bruken av legemiddelet. Informasjonen anses derfor som reklame jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Botox er et reseptpliktig legemiddel, og reklamen er dermed ulovlig, jf. legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a

DMP anser det som alvorlig at reklamen også etter vår vurdering er i strid med ytterligere bestemmelser i reklameregelverket:

Behandlingen av lepper og munnviker er “off label” behandling hvor bivirkninger langtidseffekter og risiko er lite kjent eller ukjent, og samsvarer ikke med opplysningene i preparatomtalen (legemiddelforskriften § 13-3 annet ledd).

Avvik 2: Aquagold – reklame til allmennheten og tilvirkertillatelse

Krav i regelverket:

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».*

Legemiddelforskriften §13-4 oppgir at *“det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som: a. er reseptpliktige.”*

Bakgrunn:

Higher Level Beauty AS opplyser på sin Instagram-konto at

AquaGold er en "hudbehandling som består av vitaminer, toksiner og filler. Reduserer rynker, porer og tilfører huden fuktighet i dypere hudlag via svært små nåler. Behandlingen er en ren hudbehandling laget for å gi huden glød og fukt. Den minsker porestørrelsen og forbedrer hudstrukturen samt gir en "plumping-effekt". AquaGold finetouch er ment som en siste finish for huden og er veldig godt egnet for de bittesmå rynkene rundt øyene samt porene i T-sonen. Behandlingen kan også minske rødhet og redusere ansiktssvette (vedlegg s. 12).

Produktet blir stemplet ned i huden ved "Microchannel technology".

Vurdering:

Det er forbudt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten, jf. legemiddelforskriften § 13-4 første ledd bokstav a. DMP vurderer at informasjonen om Aquagold er en markedsføringsaktivitet som omfattes av reklamedefinisjonen i legemiddelforskriftens § 13-1, og at det foreligger en hensikt i å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Reklamen for AquaGold på Instagram er informasjonsvirksomhet rettet mot allmennheten, og reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-4.

Higer Level Beauty AS beskriver at produktet blir stemplet ned i huden ved "Microchannel technology". Botox og lignende produkter skal kun rekonstitueres med steril ikke-konservert fysiologisk saltvannsoppløsning (0,9 % natriumklorid injeksjonsvæske, oppløsning). Dette er tydelig beskrevet i legemidlets preparatomtale. Tilsetning av annet enn det som fremgår av preparatomtalen er ikke enkel istandgjøring.

Blandes botulinumtoksin med AquaGold, innebærer det at Higer Level Beauty AS utfører en aktivitet som ikke er unntatt krav om tilvirkertillatelse fra DMP. Unntak fra kravet om tilvirkertillatelse fremgår av forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 2-2. DMP vil derfor påpeke at det ikke tillatt å blande legemidler med andre produkter/væsker enn det som fremgår av godkjent preparatomtale med mindre virksomheten har tilvirkertillatelse fra DMP jf. ovennevnte forskrift § 2-1. En slik blanding vil kunne ødelegge den virksomme substansen i Botox, og det er ikke kjent hvilke kjemiske substanser som kan dannes. DMP bemerker at i tillegg til at det er ulovlig å reklamere for AquaGold med botulinumtoksin, er dette også en ulovlig blanding.

Medisinsk utstyr

Avvik 1: Nordyx-tråder - tiltenkt bruk

Krav i regelverket:

MDR artikkel 7: "I merkingen, bruksanvisningen, ved tilgjengeliggjøring og ibruktaking av og i salgsfremmende materiale for utstyr er det forbudt å bruke tekst, navn, varemerker, bilder og figurer eller andre tegn som kan villedde brukeren eller pasienten når det gjelder utstyrets tiltenkte formål, sikkerhet og ytelse, ved å

d) foreslå en annen bruk av utstyret enn den som er angitt som en del av det tiltenkte formålet som omfattes av samsvarsvurderingen."

Bakgrunn:

Tiltenkt bruk for Nordyx-trådene oppgis i bruksanvisning å være: "This device is used for correction surgery by fixing the sub dermal tissue in an elevated position for injured tissue, or reconstructed position of damaged tissue(especially sub dermal in face) for patient after damage or an accident."

DMP anser markedsføringen i strid med MDR artikel 7 bokstav d.

DMP vil presisere at det ikke er gjort en fullstendig gjennomgang av alle markedsføringskanaler som Higher Level Beauty AS benytter. Higher Level Beauty AS har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle sine markedsføringskanaler, inkludert nettstedet [Higher Level Beauty](#) og alle deres kontoer i sosiale medier, og rette opp eventuell markedsføring som ikke er i tråd med regelverket



side 10 av 11

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post reklame@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>

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

[veileder-markedsforing-av-kosmetiske-inngrep-a4-staende-rosa-feb2024.pdf \(dmp.no\)](#)

Direktoratet for medisinske produkter

Christel Nyhus
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Higher Level Beauty AS

Statsforvalteren i Østfold, Buskerud , Oslo og Akershus

