

DECISION du 02 Janvier 2012

relative à la suspension de la fabrication, de la distribution en gros, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la publicité, de l'utilisation, de la prescription et de la délivrance du produit dénommé TIC TOX, par la société NUTRIVITAL

Le Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps),

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 4211-1, L. 5111-1, L. 5121-5, L. 5121-8, L. 5122-1, L. 5122-3, L. 5124-1, L. 5124-3, L. 5311-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R. 5124-2, R. 5124-3, D. 4211-13;

Vu la décision du 13 janvier 2011 du Directeur général de l'Afssaps relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ;

Vu l'arrêté du 30 juin 2000 relatif aux Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG) ;

Vu la lettre de l'AFSSAPS du 10 janvier 2011 mettant en demeure la société NUTRIVITAL de supprimer les allégations présentant le produit dénommé TIC TOX comme un médicament et de fournir sa composition détaillée ;

Vu le courrier de la société NUTRIVITAL en dates du 24 janvier 2011 mentionnant une formule qualitative, dans l'ordre dégressif des ingrédients du produit dénommé TIC TOX et se contentant de préciser que les allégations promotionnelles en cause ne relevaient pas de son initiative ;

Vu les résultats des analyses effectuées par l'Afssaps sur le produit TIC TOX en dates du 14 février 2011 et du 10 août 2011, à la suite pour ces dernières d'un prélèvement dans le cadre d'une inspection réalisée les 16 et 17 juin 2011 dans les locaux de la société NUTRIVITAL ;

Vu les conclusions du rapport d'évaluation toxicologique sur le produit TIC TOX réalisé par l'Afssaps en date du 11 mai 2011 ;

Vu le rapport de l'inspection réalisée les 16 et 17 juin 2011 ;

Vu les courriers de l'AFSSAPS, en dates du 22 juillet 2011 et du 12 octobre 2011, invitant la société NUTRIVITAL à présenter ses observations avant l'intervention de mesures de police sanitaire ;

Vu les réponses de Monsieur Christophe en dates des 27 juillet et 25 octobre 2011 ;

Vu les documents promotionnels concernant TIC TOX remis aux inspecteurs par le dirigeant de la société NUTRIVITAL le 17 juin 2011 ;

Considérant qu'un document intitulé « Conseils pratiques - La maladie de Lyme », mentionnant successivement les échecs prêtés à l'antibiothérapie dans la prise en charge de la maladie de Lyme et l'efficacité du produit dénommé TIC TOX et qu'un document intitulé « Conseils pour vaincre la borreliose » proposant une posologie et les modalités d'emploi du produit, en préventif par voie externe et en curatif par voie orale, ont été diffusés ;

Considérant que ces documents, faisant état de l'intérêt thérapeutique du produit dénommé TIC TOX et comportant les informations nécessaires pour se le procurer constituent des publicités en faveur de ce dernier ;

Considérant que TIC TOX contient, pour un volume total de 15 ml, 0,3 ml d'huile essentielle de sauge officinale (*Salvia officinalis* L.) connue pour ses propriétés antibactériennes, antivirales, spasmolytiques et anti-mutagéniques et dont la vente au public est réservée aux pharmaciens conformément aux dispositions de l'article D. 4211-13 du CSP ;

Considérant qu'en outre, le produit TIC TOX renferme de la thuyone, terpène ayant des effets neurotoxiques et convulsivants, et présente, compte tenu de ses modalités d'utilisation, en particulier par voie orale, à la suite d'un traitement de courte durée à la posologie revendiquée, des risques de neuro-toxicité ;

Considérant qu'ainsi, le produit TIC TOX répond, tant par sa présentation que par sa fonction, à la définition du médicament énoncée à l'article L.5111-1 du code de la santé publique ;

Considérant que ce médicament n'a pas fait l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché telle que prévue à l'article L. 5121-8 du CSP, justifiant de l'évaluation de sa qualité et de son rapport bénéfice / risque ;

Considérant que la société NUTRIVITAL prépare, vend au détail et distribue en gros un médicament dont la préparation, la vente au détail et la distribution en gros sont réservées aux pharmaciens selon les dispositions de l'article L. 4211-1 du CSP ;

Considérant que la société NUTRIVITAL ne dispose pas d'un établissement pharmaceutique de fabrication et de distribution en gros des médicaments autorisé par l'Afssaps conformément aux articles L. 5124-1, L. 5124-3 et R. 5124-2 du CSP ;

Considérant de surcroît que la société NUTRIVITAL ne fonctionne pas conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution en Gros des médicaments à usage humain.

Considérant qu'ainsi le produit TIC TOX est fabriqué, commercialisé et promu en infraction avec les règles qui lui sont applicables ;

Considérant qu'en conséquence, la poursuite de la fabrication, la distribution en gros, la commercialisation, l'utilisation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la prescription, la délivrance et la publicité des spécialités TIC TOX sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine ;

DÉCIDE

Article 1^{er} - La fabrication, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance du produit dénommé TIC TOX, par la société NUTRIVITAL, sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ce médicament au regard de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique.

Article 2 – La Directrice de l'évaluation de la publicité et des produits cosmétiques et biocides et le Directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Saint-Denis, le 02 Janvier 2012

Pr Dominique Maraninchi
Directeur Général