

28 NOV. 2016

Décision du

portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution en gros, de la fabrication, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'importation, de l'exportation, de la publicité, du produit dénommé Cure Nicetop de la société UAB Alix International

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.5111-1, L.5121-5, L.5121-8, L.5122-1, L.5122-3, L.5122-6, L.5124-1, L.5311-1, L.5312-1 et L.5312-2,

Vu le signalement d'un effet indésirable occasionné par l'utilisation du produit dénommé Cure Nicetop de la société UAB Alix International,

Vu le courrier de l'ANSM du 20 juillet 2016 à la société UAB Alix International,

Vu l'absence de réponse au courrier précité,

Considérant que répond à la définition du médicament par présentation au sens de l'article L.5111-1 du code la santé publique tout produit présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines sans qu'il soit besoin de rechercher si le produit les possède effectivement ;

Considérant que le produit Cure Nicetop est présenté sur le site internet www.nicetop-cream.com avec des allégations faisant référence à une activité hormonale du produit telles que : « *il est possible de réactiver le développement des tissus mammaires bien après l'âge de la puberté* », « *actions de différentes substances actives très proches de celles produites par le métabolisme féminin à l'adolescence* », « *le fait d'utiliser des substances stimulantes, et ne présentant aucun risque, en application locale, et ceci bien après la phase de puberté et de croissance terminée* », « *Ces substances actives aux effets quasiment similaires à celles issues du métabolisme corporel féminin ont été réunies dans l'élaboration du gel de massage de la cure Nicetop* », « *Les agents actifs de la formule Nicetop agissent comme de véritables facteurs de croissance* », « *ses puissants agents actifs vont très vite restimuler le processus naturel de développement mammaire* » ;

Considérant, ainsi, au vu de ce qui précède, que le produit précité répond à la définition du médicament par présentation au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant que ce produit 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 favorable ;

Considérant que la société UAB Alix International prépare 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 l'absence de garantie quant à la provenance, la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments vendus sur internet, en dehors du circuit pharmaceutique autorisé et contrôlé par les autorités sanitaires;

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

Considérant qu'il en résulte donc que le produit Cure Nicetop est commercialisé et promu en infraction avec les règles qui lui sont applicables ;

Considérant de surcroît, que l'ANSM a été alertée d'un cas d'effet indésirable survenu après utilisation du produit Cure Nicetop, à savoir des crampes très douloureuses et inhabituelles à la survenue des règles accompagnées de picotements au niveau des seins et des douleurs articulaires ayant conduit à une consultation aux urgences ;

Considérant qu'en conséquence le produit Cure Nicetop de la société UAB Alix International est en infraction avec la législation et la réglementation en vigueur relative au médicament qui lui sont applicables et qu'il est susceptible de présenter un danger pour la santé humaine ;

Décide

Art. 1er - La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution en gros, la fabrication, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation, la publicité du produit Cure Nicetop de la société UAB Alix International sont suspendues jusqu'à sa mise en conformité au regard de la législation et de la réglementation en vigueur relative au médicament qui lui sont applicables.

Art. 2 - Le directeur des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le

28 NOV. 2016

François HEBERT

Directeur général adjoint