

DECISION

relative à la suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de médicaments commercialisés par la société dénommée VITAMINS (SOLGAR France)

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

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 4211-1, L. 5111-1, L. 5121-5, L. 5121-8, L.5124-1, L.5124-3, L. 5311-1 et L. 5312-2 ;

Vu les extraits du catalogue Solgar présentant les produits distribués par la société Vitamins, transmis à l'Afssaps par la Direction Départementale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes du Val de Marne le 2 avril 2004 ;

Vu le courrier de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 4 octobre 2004 invitant la société Vitamins à lui faire connaître ses observations avant la décision de suspension ;

Vu le courrier daté du 6 octobre 2004 signé par le conseil de la société ;

Considérant que les gélules dénommées **Aloe Vera 520 mg Vegicaps** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de l'extrait de feuille d'aloé vera qu'elles contiennent ; en effet, les feuilles d'aloé vera, sont de puissants laxatifs du fait des hétérosides anthracéniques contenus dans leur suc ;

Considérant que les gélules dénommées **Immunosupport Vegicaps** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de l'extrait standardisé de millepertuis qu'elles contiennent ; en effet, la sommité fleurie de millepertuis, plante médicinale inscrite à la Pharmacopée, possède des propriétés anti-dépressives ;

Considérant que les gélules dénommées **SFP Millepertuis Vegicaps** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de l'extrait standardisé de millepertuis et de poudre de millepertuis qu'elles contiennent ; en effet, la sommité fleurie de millepertuis, plante médicinale inscrite à la Pharmacopée, possède des propriétés anti-dépressives ;

Considérant que chacun des produits précités répond à la définition du médicament énoncée à l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant que ces médicaments n'ont pas fait l'objet, avant leur 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 leur rapport bénéfice / risque ;

Considérant que les drogues à hétérosides anthracéniques, telle que l'aloé vera, ont une marge thérapeutique relativement étroite ; les médicaments laxatifs contenant de telles drogues ne sont autorisés que dans le « traitement de courte durée de la constipation occasionnelle », leur posologie journalière maximale est strictement définie, la durée du traitement est limitée à 8 à 10 jours et la taille du conditionnement est limitée en conséquence ; ces médicaments sont contre-indiqués chez l'enfant, la femme enceinte ainsi que dans diverses pathologies digestives et font

l'objet de nombreuses précautions d'emploi, compte tenu notamment de risques d'interactions médicamenteuses ;

Considérant que le **millepertuis** est susceptible de provoquer des interactions avec d'autres médicaments, tels que la digoxine, la théophylline, les anti-vitamines K, la ciclosporine, les anti-rétroviraux ; ces interactions entraînent notamment un risque de diminution de l'efficacité de ces médicaments en cas de prise concomitante de millepertuis et d'augmentation de leur toxicité en cas d'arrêt brutal du millepertuis, justifiant les contre-indications des médicaments à base de millepertuis autorisés ;

Considérant que le non respect de la réglementation en matière de mise sur le marché des médicaments est susceptible de présenter des risques pour la santé publique ;

DECIDE

Article 1^{er} - la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des gélules dénommées **Immunosupport Vegicaps, SFP Millepertuis Vegicaps** et **Aloe vera 520 mg Vegicaps** commercialisées par la société VITAMINS (SOLGAR France) est suspendue jusqu'à la mise en conformité de ces médicaments au regard de l'article L. 5121-8 du CSP.

Article 2 - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au journal officiel. Elle prend effet à compter de la date de publication.

Fait à Saint-Denis, le 23 décembre 2004

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT