

## DECISION

relative à la suspension du conditionnement et de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des gélules de millepertuis commercialisées par la société dénommée « Floralpina »

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** la mise en demeure de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adressée à la société Floralpina en date du 2 novembre 2002 ;

**Vu** le courrier de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 22 septembre 2004 invitant la société Floralpina 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 de **millepertuis** commercialisées par la société Floralpina sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la sommité fleurie 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 le produit précité répond à la définition du médicament énoncée à l'article L.5111-1 du CSP ;

**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 leur rapport bénéfice / risque ;

**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** qu'en conséquence 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<sup>er</sup>** - le conditionnement et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des gélules de **millepertuis** commercialisées par la société Floralpina sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ce médicament 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 15 décembre 2004

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT