

DECISION

du 05 septembre 2008 relative à la suspension de la publicité et de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un médicament commercialisé par la société Liberteam France

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. 5121-8, L.5122-2, L.5122-3, L.5132-1, L.5132-6, L.5132-8, L. 5311-1 et L. 5312-2 ;

Vu les courriers de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 28 juin 2006, du 29 novembre 2006 et du 22 octobre 2007 adressés à la société Liberteam Europe ;

Vu les deux courriers du directeur de la société Liberteam Europe reçu le 19 juillet 2006 pour l'un et daté du 23 mars 2007 pour l'autre,

Vu le courrier de Liberteam France daté du 12 décembre 2007 ;

Vu le courrier de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 7 avril 2008 invitant la société Liberteam France, à lui faire connaître ses observations avant la décision de suspension ;

Vu la réponse de la société Liberteam France datée du 18 avril 2008 et notamment le nouveau projet de conditionnement de LIBER'ALOE;

Considérant que le produit LIBER'ALOE contient du jus d'aloë vera obtenu à partir de poudre d'aloës, drogue riche en hétérosides anthracéniques ;

Considérant que les hétérosides anthracéniques ont un puissant effet laxatif en agissant par une modification des échanges hydroélectrolytiques intestinaux et en stimulant la motricité colique ;

Considérant que les drogues à hétérosides anthracéniques, telles que le suc d'aloë 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 produit LIBER'ALOE ne comporte aucune définition de la quantité maximale de barbaloine (hétéroside anthracénique) contenue dans une dose journalière, qu'une cuillère à café contient environ 20 mg de dérivés hydroxy-anthracéniques soit près du double de l'unité de prise maximale des médicaments autorisés (12,5 mg de dérivés hydroxy-anthracéniques), que la taille du conditionnement (500ml) correspondant à un traitement de plus de trois mois, que l'information portée sur l'emballage quant aux indications, contre-indications et mises en garde relatives au traitement de la constipation occasionnelle et de la constipation chronique est insuffisante au regard des articles R.5121-137 et suivants du CSP ;

Considérant que si la société Liberteam France se prévaut de l'applicabilité du régime juridique des compléments alimentaires pour son produit LIBER'ALOE, elle ne fait état d'aucune décision des autorités compétentes qui auraient autorisé le produit comme tel ;

Considérant que le produit LIBER'ALOE 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 son rapport bénéfice / risque ;

Considérant qu'ainsi le produit LIBER'ALOE est commercialisé en infraction avec les règles qui lui sont applicables ;

DÉCIDE

Article 1^{er} - la publicité et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux du produit LIBER'ALOE commercialisé par la société LIBERTEAM FRANCE, 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.

Fait à Saint-Denis, le 05 septembre 2008-

Le Directeur Général
Jean MARIMBERT