

## DECISION

### **du 10 mars 2010 relative à la suspension de la prescription, de l'importation, de l'utilisation, de la publicité et de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de la spécialité IMMUNOPLEX N en France commercialisée par la société Avenir Pharma Group**

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. 5111-1, L. 5121-8, L. 5122-1, L. 5122-3, L. 5311-1, L. 5312-2 et R. 5132-1 ;

Vu le compte rendu de l'entretien du 8 juillet 2009 avec le représentant en France d'Avenir Pharma Group établi par les inspecteurs de l'Afssaps ;

Vu la plaquette promotionnelle IMMUNOPLEX N et l'échantillon remis aux inspecteurs par le représentant en France d'Avenir Pharma Group le 8 juillet 2009 ;

Vu la lettre de l'Afssaps mettant en demeure la société Avenir Pharma Group de cesser immédiatement toute promotion et toute distribution de la spécialité IMMUNOPLEX N adressée à la société d'Avenir Pharma Group le 1er septembre 2009 par lettre recommandée et le 15 octobre 2009 par télécopie ;

Vu les résultats des analyses effectuées par la Direction des Laboratoires et des Contrôles de l'Afssaps sur le produit IMMUNOPLEX N en date du 30 décembre 2009 ;

Vu les courriers de l'Afssaps en date du 2 décembre 2009 et du 5 février 2010 invitant la société Avenir Pharma Group à présenter ces observations avant l'intervention de mesures de police sanitaire ;

Vu la réponse de la société Avenir Pharma Group datée du 17 février 2010 ;

Considérant que, selon la plaquette promotionnelle et la notice d'IMMUNOPLEX N, celui-ci est indiqué dans la polyarthrite rhumatoïde et les infections virales telles que les hépatites B et C, les lésions herpétiques, le zona, les infections génitales à papillomavirus, la rougeole, la grippe ;

Considérant qu'en conséquence le produit IMMUNOPLEX N répond à la définition du médicament par présentation 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 sa qualité, de sa sécurité virale et de son rapport bénéfice / risque ;

Considérant qu'IMMUNOPLEX N fait l'objet de promotion auprès de prescripteurs établis en France alors qu'aucune des autorisations mentionnées à l'article L. 5122-3 du CSP n'a été obtenue pour ce médicament ;

Considérant qu'ainsi le produit IMMUNOPLEX N est commercialisé et promu en infraction avec les règles qui lui sont applicables ;

Considérant qu'IMMUNOPLEX N est présenté comme pouvant traiter notamment des pathologies graves, telles que l'hépatite C, que les propriétés de l'interféron alpha sont mises en avant à cet

égard alors même que sa biodisponibilité n'est pas établie, la prescription et l'utilisation de ce produit sont susceptibles d'entraîner une déviation d'une prise en charge optimale des patients relevant des indications revendiquées ;

Considérant qu'en conséquence la poursuite de la prescription, la commercialisation, l'utilisation et de la promotion d'IMMUNOPLEX N est susceptible de présenter un danger pour la santé humaine ;

## DÉCIDE

**Article 1<sup>er</sup>** - La prescription, l'importation, l'utilisation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux et la publicité d'IMMUNOPLEX N par la société Avenir Pharma Group sont suspendues en France 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 de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 10 mars 2010