

Décision du 28 février 2012

Portant interdiction de l'importation, l'utilisation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la publicité, du produit MTP Kit (Misoprostol + Mifépristone : 4x 200 mcg + 1x200mg) non autorisé fabriqué par la société CIPLA Limited

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

Vu la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique») transposée en droit interne par la loi n°2004-575 modifiée du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique ;

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.5111-1, L.5121-8, L.5122-1, L.5122-3, L.5311-1, L.5312-1, L.5312-2 et R.5132-1 ; L.5125-1 ; L.5124-13 ; L.4211-1 ; L.5124-1 et L.5124-3 ;

Vu la réglementation sur l'interruption volontaire de grossesse et notamment les articles L.2212-1 à 10 et l'article R.2212-10 du CSP ;

Vu le contenu du site Internet eurodrugstore.eu proposant à la vente le médicament abortif non autorisé dénommé MTP Kit fabriqué par la société CIPLA Ltd ;

Vu la lettre de l'Afssaps du 29 novembre 2011 mettant en demeure le site eurodrugstore.eu et la société TDP Healthcare Logistic Ltd exploitant notamment ce site, de cesser immédiatement la commercialisation du médicament abortif non autorisé MTP Kit de la société Cipla Ltd ;

Vu la lettre de l'Afssaps en date du 29 novembre 2011 demandant à l'hébergeur « Internet CZ, a.s » du site eurodrugstore.eu situé en République tchèque, de retirer le contenu illicite relatif au produit MTP Kit de la société Cipla Ltd du site eurodrugstore.eu ;

Vu les résultats d'analyse effectués par la Direction des Laboratoires et des Contrôles de l'Afssaps sur un échantillon du produit MTP Kit de la société CIPLA Ltd ;

Vu la réponse apportée le 8 février 2012 par le conseil de la société CIPLA Ltd mentionnant qu'aucune demande d'autorisation de mise sur le marché n'a été déposée en France pour MTP Kit, que cette spécialité n'est pas destinée au marché français et qu'elle a été commercialisée sur le site Internet eurodrugstore.eu sans son accord ;

Considérant l'absence de garantie quant à la provenance, la qualité et la sécurité des médicaments vendus sur Internet situé en dehors du circuit pharmaceutique autorisé et contrôlé par les autorités sanitaires ;

Considérant que le produit MTP Kit est présenté en langue anglaise dans un conditionnement secondaire cartonné avec une notice en anglais et un blister à cinq alvéoles

et que selon les mentions figurant sur le conditionnement, le blister est composé d'un comprimé rond de 200 mg de mifépristone destiné à la voie orale et de 4 comprimés oblongs de 200 microgrammes de misoprostol destinés à la voie vaginale ;

Considérant que MTP Kit est indiqué dans l'avortement médical précoce jusqu'au 63^{ème} jour de gestation avec la posologie suivante : 200 mg de mifépristone par voie orale suivis 1 à 3 jours plus tard de 800 microgrammes de misoprostol par voie vaginale et, si l'avortement n'a pas eu lieu, pour les femmes entre le 49^{ème} jour et le 63^{ème} jour de gestation, prendre 4 heures après une seconde dose de misoprostol de 400 microgrammes par voie orale ou vaginale ;

Considérant que les analyses réalisées par la Direction des Laboratoires et des Contrôles de l'Afssaps sur un échantillon du produit MTP Kit ont confirmé la présence de mifépristone à la teneur de 200 mg dans l'un des comprimés et la présence de misoprostol à la teneur de 120 microgrammes dans les trois autres comprimés restants au lieu de 200 microgrammes comme mentionné sur l'étiquetage ;

Considérant qu'en conséquence le produit MTP Kit répond à la définition du médicament par fonction car il contient deux substances pharmacologiquement actives la mifépristone (stéroïde de synthèse à action anti-progestative) et le misoprostol (analogue de la prostaglandine E1), substances inscrites sur la liste I des substances vénéneuses et soumises à prescription médicale ;

Considérant que l'association des deux substances actives mifépristone et misoprostol au sein d'un même médicament n'existe pas en France et qu'un tel 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.5128-8 du CSP, ni d'une autorisation d'importation délivrée par l'Afssaps, justifiant de l'évaluation de sa qualité, de sa sécurité et de son rapport bénéfice/risque ;

Considérant que les risques inhérents à l'IVG médicamenteuse, liés à l'utilisation de ces deux substances sont :

- les échecs de la méthode, de l'ordre de 1,3 à 7,5 % des cas, pouvant nécessiter une intervention chirurgicale ;
- la survenue de métrorragies prolongées, parfois abondante dans la quasi totalité des cas ;
- les infections : de très rares cas de choc toxique fatal dû à *Clostridium sordellii* endometris ont été rapportés après l'absorption médicale de 200 mg de mifépristone suivie **par l'administration vaginale non autorisée de comprimés de misoprostol** destinés à l'utilisation orale.

Considérant que le risque d'échec inhérent à l'IVG médicamenteuse est majoré par le sous-dosage de comprimés de misoprostol du produit MTP KIT ;

Considérant que le risque d'infection entraînant un choc fatal est notamment lié au mode d'administration par voie vaginale des comprimés de misoprostol ;

Considérant que ce produit peut être expédié en France par voie postale à toute personne en faisant l'achat sur Internet sans prescription ni encadrement médical tel que prévu par le code de la santé publique et notamment par la réglementation sur l'IVG ;

Considérant que le médicament est commercialisé en infraction avec les règles qui lui sont applicables en France ;

Considérant qu'en conséquence la poursuite de la vente sur internet ou par tout autre moyen du médicament abortif MTP Kit est susceptible de présenter un danger pour la santé humaine ;

Considérant la nécessité de faire cesser dans les plus brefs délais des activités mettant en cause la protection de la santé publique en application des dispositions de l'article 3 de la Directive 2000/31/Ce Du Parlement Européen et Du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique»)

Décide,

Article 1 - L'importation, l'utilisation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la publicité, du produit MTP Kit (Misoprostol + Mifépristone : 4x 200 mcg + 1x200mg) de la société CIPLA Limited sont interdites.

Article 2 - Le Directeur de l'Inspection et des Etablissements est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait, le 28 février 2012

Le Directeur Général
Pr Dominique MARANINCHI