

Décision du 22 AVR. 2015

**portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, et de distribution des préservatifs STAR et STAR VIP, fabriqués par la société DEMAPHARM ainsi que retrait de ces produits.**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

**Vu** la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

**Vu** la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5311-1, L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R. 5211-4, R. 5211-14, R. 5211-17, R. 5211-24 et R.5211-34;

**Vu** l'arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R 5211-24 du CSP ;

**Vu** l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du CSP ;

**Vu** l'arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du CSP ;

**Vu** les courriers du LNE à la société DEMAPHARM en date des 22 mai et 6 octobre 2014 ;

**Vu** le courrier de transmission en date du 19 février 2015, du projet de décision de police sanitaire portant suspension de mise sur le marché, d'exportation et de distribution des préservatifs STAR et STAR VIP, fabriqués par la société DEMAPHARM, ainsi que retrait de ces produits, et l'absence de réponse de l'entreprise à ce projet de décision dans les délais fixés ;

**Considérant** que les préservatifs STAR et STAR VIP répondent à la définition de dispositif médical énoncée à l'article L 5211-1 du CSP ; qu'en application des articles L. 5211-3 et R. 5211-17 du CSP, la mise sur le marché des dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables ;

**Considérant** que les préservatifs STAR répondent à la règle de classification 14, énoncée par l'arrêté du 20 avril 2006 précité et sont par conséquent de classe IIb,

**Considérant** que les préservatifs STAR VIP incorporent 4.5% de benzocaïne, substance médicamenteuse ayant une action accessoire à celle du dispositif médical ; qu'en application de la règle de classification 13, énoncée dans l'arrête du 20 avril 2006 précité, sont par conséquent de classe III,

**Considérant** qu'en application de l'article R. 5211-34 du code précité, le fabricant doit suivre aux fins de leur mise sur le marché, l'une des procédures décrites au 3°) pour les dispositifs médicaux de classe IIb et au 4°) pour les dispositifs médicaux de classe III ;

**Considérant** que pour ces dispositifs médicaux, l'intervention d'un organisme habilité, auquel il appartient de délivrer un certificat de conformité, est nécessaire préalablement à leur mise sur le marché ;

**Considérant** qu'en application du point 7.4 de l'arrêté du 15 mars 2010, pour les préservatifs STAR VIP incorporant 4.5% de benzocaïne, la qualité, la sécurité et l'utilité de la benzocaïne, doivent être vérifiées avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20 ; qu'un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de la benzocaïne et notamment sur

le rapport entre les bénéfices et les risques liés à son incorporation dans le dispositif médical doit être délivré par une des autorités compétentes en matière de médicament désignées par les autres Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, ou par l'Agence européenne des médicaments ;

**Considérant** que le courrier du LNE du 22 mai 2014, adressé à la société DEMAPHARM, mentionne l'absence de certification CE relative aux préservatifs STAR et STAR VIP commercialisés par la société DEMAPHARM ;

**Considérant** que le courrier du LNE du 06 octobre 2014, adressé à la société DEMAPHARM, mentionne pour les préservatifs STAR VIP, l'absence d'évaluation précitée mentionnée au point 7.4 de l'arrêté du 15 mars 2010 ;

**Considérant** en conséquence que les préservatifs STAR et STAR VIP, fabriqués et mis sur le marché par la société DEMAPHARM, n'ont pas fait l'objet de la procédure de certification impliquant l'intervention d'un organisme habilité qui leur est applicable ; que leur conformité aux exigences essentielles n'est donc pas démontrée ; qu'ainsi, cette mise sur le marché ne respecte pas les dispositions de l'article L.5211-3 du CSP ;

**Considérant** au vu de ce qui précède que les préservatifs STAR et STAR VIP sont mis sur le marché, exportés et distribués en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui leurs sont applicables ; qu'il convient donc à titre de précaution de procéder à leur retrait auprès des distributeurs, et de suspendre leur mise sur le marché, leur exportation et leur distribution ;

#### Décide

**Article 1** - La mise sur le marché, l'exportation et la distribution des préservatifs STAR et STAR VIP, fabriqués par la société DEMAPHARM sont suspendues, jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la législation et la réglementation en vigueur.

**Article 2** – La société DEMAPHARM est tenue de procéder au retrait des préservatifs STAR et STAR VIP, mis sur le marché, exportés ou distribués, auprès des distributeurs de ces derniers.

**Article 3** – La directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques et le directeur de l'inspection sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait le 22 AVR. 2015

Dominique MARTIN

Directeur général