

**Décision du / 5 FEV. 2016**

**portant suspension de la fabrication, de l'exportation, de la distribution en gros, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de la publicité des produits dénommés OLIOSEPTIL® inhalation, huile de soin OLEO K et Baume secours de la société LABORATOIRES INELDEA**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),  
**Vu** le code de la santé publique et notamment les articles L.5111-1, L.5121-5, L5121-8, L.5124-1, L5131-1, L5311-1, L5312-1 et L.5312-2,

**Vu** le courrier de l'ANSM en date du 18 février 2014 par lequel il a été demandé à la société LABORATOIRES INELDEA des informations notamment sur la composition du produit Olioseptil Inhalation (le rôle exact des substances entrant dans sa composition, l'argumentaire de classification ainsi que la démonstration du mode d'action principal du dispositif) ;

**Vu** la réponse apportée par la société LABORATOIRES INELDEA en date du 20 mars 2014 portant sur le produit Olioseptil Inhalation ;

**Vu** le courrier de l'ANSM en date du 20 février 2015 par lequel il a été demandé à la société LABORATOIRES INELDEA de se mettre en conformité avec la réglementation applicable au médicament pour certains de ses produits ;

**Vu** les réponses apportées par la société LABORATOIRES INELDEA en date du 2 juin 2015 sur les produits Baume secours de la marque Olioseptil et huile de soin Oléo K de la marque Medicafarm;

**Vu** la réunion de concertation en date du 23 juillet 2015 et les réponses apportées par courriers en date des 11, 14, 15 et 28 septembre 2015 portant sur les produits Baume secours, Olioseptil Inhalation et l'Huile de soin Oléo K;

**Vu** le courrier de l'ANSM en date du 25 novembre 2015 invitant la société LABORATOIRES INELDEA à présenter ses observations sur le projet de décision de police sanitaire ;

**Vu** la réponse apportée par la société SCP KLEIN en date du 11 décembre 2015 au nom de la société LABORATOIRES INELDEA ;

**Considérant** que la société LABORATOIRES INELDEA met sur le marché le produit Olioseptil Inhalation ;

**Considérant** que la société LABORATOIRES INELDEA revendique pour ce produit le statut de dispositif médical ;

**Considérant** pourtant que le produit Olioseptil Inhalation contient des huiles essentielles et du menthol présents à des concentrations à hauteur de 10% (4.4% d'huile essentielle d'eucalyptus, 3.6% de menthol, 1.6% d'huile essentielle de pin et 0.7 d'huile essentielle de thym) ; qu'au vu de ces concentrations, les huiles essentielles précitées associées au menthol possèdent des propriétés pharmacologiques (antiseptiques, décongestionnantes des voies respiratoires et anti-inflammatoires), propriétés d'autant plus caractérisées qu'il peut y avoir un effet synergique ;

**Considérant** également que l'action principale du produit ne peut correspondre à une action mécanique obtenue grâce aux propriétés décongestionnantes des huiles essentielles qui le composent, comme le revendique la société LABORATOIRES INELDEA dans son courrier en date du 20 mars 2014 ; que l'action principale du produit est issue de l'action pharmacologique des quatre substances précitées.

**Considérant**, au vu de ce qui précède, que les propriétés pharmacologiques sont incompatibles avec le statut de dispositif médical sous lequel le produit est mis sur le marché par la société LABORATOIRES INELDEA,

**Considérant** qu'ainsi le produit Olioseptil Inhalation répond à la définition du médicament par fonction au sens de l'article L.5111-1 du code de la santé publique ;

**Considérant** que la société LABORATOIRES INELDEA met sur le marché le produit huile de soin OLEO K de la marque Medicafarm ; qu'elle revendique pour ce produit le statut de cosmétique ;

**Considérant** que le produit huile de soin OLEO K de la marque Medicafarm contient plusieurs huiles essentielles atteignant au total une concentration de 10% environ; qu'au vu de ses concentrations en camphre (5%), substance connue pour ses propriétés vulnérables, décongestionnantes et anti-inflammatoires, en huile essentielle d'eucalyptus (5%), connue pour ses propriétés antiseptiques et décongestionnantes, en huiles essentielles de clou de girofle et de cannelle riches en eugénoles, substance connue pour ses propriétés anti-inflammatoires ; que ces activités sont potentialisées par le mélange d'huiles essentielles (synergie d'action), le produit précité possède des propriétés pharmacologiques incompatibles avec le statut de produit cosmétique revendiqué par la société LABORATOIRES INELDEA ;

**Considérant** que la modification de la composition envisagée par la société LABORATOIRES INELDEA pour le produit Huile de soin OLEO K n'est pas de nature à remettre en cause les propriétés pharmacologiques susmentionnées puisque la concentration en huiles essentielles et camphre atteint au total 8,34% de la composition du produit ;

**Considérant** que la société LABORATOIRES INELDEA met sur le marché le produit Baume secours de la marque Olioseptil ; qu'elle revendique pour ce produit le statut de cosmétique ;

**Considérant**, au vu de ce qui précède, que le produit huile de soin OLEO K (que ce soit sous sa formulation actuelle ou sa formulation proposée par courrier en date du 15 septembre 2015) de la marque Medicafarm répond à la définition du médicament énoncée à l'article L.5111-1 du code de la santé publique par sa fonction;

**Considérant** que le produit Baume secours de la marque Olioseptil contient de l'extrait d'Aloès des Barbades (64%), principe actif de spécialités pharmaceutiques autorisé dans les indications de gerçures, crevasses, affections de la peau, écorchures et piqûres d'insectes ainsi qu'un mélange de 21 huiles essentielles atteignant au total une concentration de 6.5% ; qu'au vu de ses concentrations en huile essentielle d'eucalyptus (3%), substance connue pour ses propriétés antiseptiques et décongestionnantes, en huile essentielle de cajepout (1.3%), substance connue pour ses propriétés rubéfiantes et antirhumatismales, en camphre (0.7%), substance connue pour ses propriétés vulnérables, décongestionnantes et anti-inflammatoires, en menthol (1%) connue pour ses propriétés anti inflammatoires et décongestionnantes ; que ces activités sont potentialisées par le mélange d'huiles essentielles (synergie d'action), le produit précité possède des propriétés pharmacologiques incompatibles avec le statut de produit cosmétique revendiqué par la société LABORATOIRES INELDEA ;

**Considérant** enfin que le produit Baume secours de la marque Olioseptil contient de l'huile essentielle de sauge (0.15%) connue pour sa forte toxicité du fait de sa teneur importante en thuyones (plus de 50%) et que cette huile essentielle est inscrite sur le décret n°2007-1198 qui liste les huiles essentielles ne pouvant être vendues qu'en pharmacie ;

**Considérant**, au vu de ce qui précède, que le Baume secours de la marque Olioseptil répond à la définition du médicament par fonction énoncée à l'article L.5111-1 du code de la santé publique;

**Considérant ainsi** que les produits Olioseptil Inhalation, huile de soin OLEO K (sous sa formulation actuelle ou sous la formulation proposée par courrier en date du 15 septembre 2015) de la marque Medicafarm et Baume secours de la marque Olioseptil n'ont pas fait l'objet, avant leur commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché telle que prévue à l'article L. 5121-8 du CSP, justifiant notamment de l'évaluation de leur qualité et de leur rapport bénéfice/risque ;

**Considérant** en outre que la société LABORATOIRES INELDEA prépare et distribue en gros trois médicaments dont la préparation, la vente au détail et la distribution en gros sont réservées aux pharmaciens selon les dispositions de l'article L. 4211-1 du CSP ;

**Considérant** que la société LABORATOIRES INELDEA ne dispose pas d'un établissement pharmaceutique de fabrication et de distribution en gros des médicaments, autorisé par l'ANSM conformément aux articles L. 5124-1, L. 5124-3 et R. 5124-2 du CSP ;

**Considérant** qu'ainsi les produits Olioseptil Inhalation, huile de soin OLEO K de la marque Medicafarm et Baume secours de la marque Olioseptil sont commercialisés et promus en infraction avec les règles qui leur sont applicables ;

**Considérant** que la réponse apportée en date du 11 décembre 2015 par la société LABORATOIRES INELDEA n'est pas de nature à remettre en cause la qualification de médicament par fonction énoncée à l'article L.5111-1 du code de la santé publique retenue pour les produits Olioseptil Inhalation, huile de soin OLEO K de la marque Medicafarm et Baume secours de la marque Olioseptil ;

**Considérant** qu'en conséquence il convient de suspendre la fabrication, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, et la publicité des produits dénommés produits Olioseptil Inhalation, huile de soin OLEO K de la marque Medicafarm et Baume secours de la marque Olioseptil de la société LABORATOIRES INELDEA jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation du médicament qui leur est applicable,

**Décide**

**Art. 1er** - La fabrication, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et la publicité des produits dénommés Olioseptil Inhalation, huile de soin OLEO K et Baume secours de la société LABORATOIRES INELDEA sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation du médicament qui leur est applicable.

**Art. 2** - La directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée *au Journal officiel* de la République française.

**François HEBERT**

Directeur général adjoint