

DECISION

relative à la suspension de la fabrication, l'exploitation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration du médicament dénommé VIRALGIC, commercialisé par la société Pharma Concept et distribué par la société Intermed

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

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 4211-1, L. 5111-1, L. 5121-5, L. 5121-8, L.5124-1, L.5124-3, L. 5124-11, L. 5311-1, L. 5312-2 et L.5312-3.

Vu le courrier du Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 24 janvier 2005 informant la société Pharma Concept de son intention de prendre une mesure de police sanitaire pour le médicament dénommé VIRALGIC et invitant cette société à lui faire connaître ses observations avant l'intervention de cette mesure.

Vu le courrier de la société Pharma Concept daté du 6 février 2005 ;

Vu le courrier du Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 10 février 2005 informant la société Intermed de son intention de prendre une mesure de police sanitaire pour le médicament dénommé VIRALGIC et invitant cette société à lui faire connaître ses observations avant l'intervention de cette mesure.

Vu le courrier de la société Intermed daté du 22 février 2005 ;

Considérant que l'étiquette du produit VIRALGIC porte l'allégation « antiviral spécifique des virus HIV1 et HIV2 » et la mention d'une posologie chez l'adulte et chez l'enfant ;

Considérant que le SIDA résulte d'une infection par les virus HIV 1 ou HIV 2 ;

Considérant que l'activité antivirale spécifique à l'encontre des virus HIV1 et HIV2 constitue une propriété curative ou préventive à l'encontre du SIDA ;

Considérant qu'en conséquence le produit VIRALGIC répond à la définition du médicament par présentation énoncée à l'article L.5111-1 du code de la santé publique (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 ;

Considérant qu'en l'absence d'évaluation de la qualité, de la sécurité d'emploi et de l'efficacité du VIRALGIC, son utilisation dans le traitement et/ou la prophylaxie du SIDA est susceptible de présenter un danger grave pour la santé humaine ;

Considérant qu'en conséquence le non respect de la réglementation en matière de mise sur le marché des médicaments est susceptible de présenter des risques pour la santé publique et qu'il a lieu de ce fait de procéder au retrait de VIRALGIC du marché ;

DECIDE

Article 1^{er} - La fabrication, l'exploitation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration du médicament dénommé VIRALGIC commercialisé par la société Pharma Concept et distribué à l'exportation par la société Intermed, sont suspendues jusqu'à sa mise en conformité au regard des dispositions de l'article L.5121-8 du CSP.

Article 2 - La société Pharma Concept est tenue de s'assurer du retrait effectif de ce produit, en tout point où il se trouve sur le territoire national.

Article 3 - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au journal officiel. Elle prend effet à compter de la date de publication.

Fait à Saint-Denis, le 25 avril 2005

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT