

DECISION

relative à la suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des comprimés de millepertuis commercialisés par l'entreprise dénommée « Arbre de Vie »

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. 5311-1 et L. 5312-2 ;

Vu le « bon de commande particulier été 2004 » de l'entreprise Arbre de Vie ;

Vu le courrier de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 23 septembre 2004 invitant l'entreprise Arbre de Vie à lui faire connaître ses observations avant la décision de suspension ;

Vu le courrier daté du 6 octobre 2004 signé par le conseil de la société;

Considérant que les comprimés de **millepertuis** dosés à 300 mg sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la sommité fleurie de millepertuis qu'ils contiennent ; en effet, la sommité fleurie de millepertuis, plante médicinale inscrite à la Pharmacopée, possède des propriétés anti-dépressives ;

Considérant que le produit précité répond à la définition du médicament 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 leur rapport bénéfice / risque ;

Considérant que le **millepertuis** est susceptible de provoquer des interactions avec d'autres médicaments, tels que la digoxine, la théophylline, les anti-vitamines K, la ciclosporine, les anti-rétroviraux ; ces interactions entraînent notamment un risque de diminution de l'efficacité de ces médicaments en cas de prise concomitante de millepertuis et d'augmentation de leur toxicité en cas d'arrêt brutal du millepertuis, justifiant les contre-indications des médicaments à base de millepertuis autorisés ;

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 ;

DECIDE

Article 1^{er} - la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des comprimés de **millepertuis** commercialisés par l'entreprise Arbre de Vie est suspendue 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. Elle prend effet à compter de la date de publication.

Fait à Saint-Denis, le 15 décembre 2004

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT