

DECISION du 23 novembre 2001

Portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la délivrance et de l'utilisation, à des fins thérapeutiques chez l'homme de badiane de Chine (ou anis étoilé, *Illicium verum*) sous forme de plante pour tisane (vrac, sachet-dose) et sous forme de poudre mise en forme pharmaceutique destinée à la voie orale,

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

Vu les livres Ier et III, cinquième partie du code de la santé publique, et notamment les articles L.5121-1, L. 5311-1, L. 5312-1,

Vu les données de pharmacovigilance liées à l'administration de produits contenant de la badiane de Chine,

Vu les résultats de l'analyse physicochimique effectuée sur des échantillons de badiane de Chine commercialisés en France, mettant en évidence la présence en proportion variable de badiane du Japon (*Illicium religiosum* ou *Illicium anisatum*) dont la toxicité est reconnue,

Considérant que des cas de convulsions après administration de badiane de Chine ont été rapportés aux Pays-Bas, en Espagne et en France chez des enfants et des adultes,

Considérant qu'il a été constaté par les services d'Inspection, la substitution par de la badiane du Japon, de certains lots de badiane de Chine commercialisés en France et ayant fait l'objet d'un retrait du marché,

Considérant qu'il ne peut pas être exclu que d'autres lots de badiane de Chine commercialisés actuellement et obtenus auprès d'autres fournisseurs puissent avoir été également substitués ; qu'il est donc indispensable de procéder à un recontrôle de l'origine de la plante et de la qualité de l'ensemble des lots commercialisés,

Considérant ainsi que, compte tenu des risques de convulsions liés à l'administration de badiane du Japon qui serait présente dans les lots de badiane de Chine disponibles sur le marché, l'administration à l'homme à des fins thérapeutiques, de badiane de Chine, est susceptible de présenter un risque pour la santé humaine et qu'il y a lieu de procéder en urgence à la suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la délivrance et de l'utilisation de ces lots dans l'attente des contrôles susvisés,

DECIDE

Article 1 : la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la délivrance et l'utilisation, à des fins thérapeutiques chez l'homme de badiane de Chine (ou anis étoilé, *Illicium verum*) sous forme de plante pour tisane (vrac, sachet-dose) et sous forme de poudre mise en forme pharmaceutique destinée à la voie orale sont suspendues et ce, jusqu'à l'obtention de garanties de l'absence de substitution des lots de badiane de Chine actuellement sur le marché, par la badiane du Japon (*Illicium anisatum* ou *Illicium religiosum*).

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 de la République française. Elle prendra effet à compter de la date de publication.

Fait à Saint-Denis, le 23 novembre 2001