

Décision du 26 FEV. 2014

portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution, de la fabrication, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'exportation, de la publicité des produits dénommés HL2 oléokinum et TRH5 de la société NJK

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, L.5121-8, L.5124-1, L.5131-1, L.5311-1, L.5312-1 et L.5312-2,

Vu le courrier de l'ANSM en date du 5 décembre 2012 par lequel il a été demandé au responsable de la mise sur le marché des produits dénommés HL2 oléokinum et TRH5 de la société NJK de mettre ses produits en conformité avec la réglementation applicable au médicament ;

Vu le courrier de la société NJK reçu le 16 janvier 2013 Vu le courrier de l'ANSM en date du 5 juin 2013 faisant suite d'une part à plusieurs entretiens téléphoniques avec la société NJK et d'autre part à une réunion d'échange entre l'ANSM et le représentant de la société NJK ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 13 décembre 2013 invitant la société NJK à présenter ses observations avant l'intervention de mesures de police sanitaire ;

Vu les réponses apportées par la société NJK en date du 19 et 27 décembre 2013 ;

Considérant que le produit HL2 oléokinum contient plusieurs huiles essentielles atteignant au total une concentration de 24%; qu'au vu de ses concentrations en camphre (8%), substance connue pour ses propriétés vulnérantes, décongestionnantes et anti-inflammatoires, en huile essentielle d'eucalyptus (10%), connue pour ses propriétés antiseptiques et décongestionnantes, en huile essentielle de girofle (3%), substance connue pour ses propriétés anti-inflammatoires et anesthésiques, en huile essentielle de menthe (3%), 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 NJK ;

Considérant que le produit TRH5 contient plusieurs huiles essentielles atteignant au total une concentration de 13% ; qu'au vu de ses concentrations en huile essentielle de cajepout (3%), substance connue pour ses propriétés rubéifiantes et antirhumatismales, en camphre (3%), substance connue pour ses propriétés vulnérantes, décongestionnantes et anti-inflammatoires, en huile essentielle d'eucalyptus (2%), substance connue pour ses propriétés antiseptiques et décongestionnantes, en huile essentielle de romarin (2%) connue pour ses propriétés anti-inflammatoires, en huile essentielle de thym (2%), substance connue pour ses propriétés antifongiques et antibactériennes, en huile essentielle de menthe (1%), 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 NJK ;

Considérant, au vu de ce qui précède, que les produits précités répondent à la définition du médicament par fonction au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant que les produits HL2 oléokinum et TRH5 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 de l'évaluation de leur qualité et de leur rapport bénéfice/risque ;

Considérant que la société NJK prépare et distribue en gros un médicament 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 NJK 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 HL2 oléokinum et TRH5 sont commercialisés et promus en infraction avec les règles qui leur sont applicables ;

Considérant qu'en conséquence la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution, la fabrication, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'exportation et la publicité des produits dénommés HL2 oléokinum et TRH5 de la société NJK sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine,

Décide

Art. 1er - La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution, la fabrication, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'exportation et la publicité des produits dénommés HL2 oléokinum et TRH5 de la société NJK 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.

Fait le **26 FEV. 2014**

D. MARANINCHI



Le Directeur Général

Pr Dominique MARANINCHI