

Décision du 25 JUIN 2015

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'importation, de l'exportation, de la publicité du produit dénommé Irem Naturel solution minceur de la société C NATUREL

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.4211-1, L.5111-1, L.5112-1, L.5121-5, L.5121-8, L.5122-1, L.5122-3, L.5122-6, L.5124-1, R.5124-2, L.5132-8, L.5311-1, L.5312-1 et L.5312-2 ;

Vu la présentation du produit dénommé Irem Naturel solution minceur sur les sites internet www.iremnaturel-france.fr et www.iremnaturel.com ;

Vu le rapport d'essais en date du 4 mars 2015 du Service Commun des Laboratoires de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, établissant que le produit Irem Naturel solution minceur contient de la fluoxétine ;

Vu les courriers de l'ANSM adressés à la société C Naturel le 12 février et le 22 avril 2015, et les réponses apportées par cette société le 17 février et le 28 avril 2015 ;

Vu le courrier électronique de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes du 29 janvier 2015, mentionnant que le produit Irem Naturel solution minceur n'a pas fait l'objet d'une déclaration de mise sur le marché en tant que complément alimentaire conformément aux dispositions du décret 2006-352 relatif aux compléments alimentaires ;

Considérant l'absence de garantie quant à la provenance, la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments vendus sur internet, en dehors du circuit pharmaceutique autorisé et contrôlé par les autorités sanitaires ;

Considérant que le produit Irem Naturel solution minceur est présenté sur le site internet www.iremnaturel-france.fr comme un complément alimentaire d'origine végétal ;

Considérant que la fluoxétine, substance active contenue dans le produit Irem Naturel solution minceur, inscrite sur la liste I des substances vénéneuses est un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine et est prescrit en tant qu'anti-dépresseur ;

Considérant, au vu de ce qui précède, que le produit précité répond à la définition du médicament par fonction au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant que le produit Irem Naturel solution minceur 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 sa qualité et de son rapport bénéfice/risque favorable ;

Considérant que la société C Naturel 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 C Naturel 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'il en résulte donc que le produit Irem Naturel solution minceur est commercialisé et promu en infraction avec les règles qui lui sont applicables ;

Considérant de surcroît, que l'ANSM a été alertée par mail en date du 29 janvier 2015 par le réseau des centres antipoison et de toxicovigilance de la survenue de cas faisant suite à l'exposition à Irem naturel solution minceur ;

Considérant que 5 cas codés en cas graves (notamment à type de malaise) ont été notifiés dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) avec le produit dénommé Irem Naturel solution minceur ;

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'importation, l'exportation et la publicité du produit Irem Naturel solution minceur de la société C Naturel 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'importation, l'exportation et la publicité du produit Irem Naturel solution minceur de la société C Naturel sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation du médicament qui lui est applicable.

Art. 2 – Le directeur de la surveillance 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 25 JUIN 2015

François HEBERT

Directeur général adjoint