

DECISION du 02 Janvier 2012

relative à la suspension de la fabrication, de la distribution en gros, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la publicité, de l'utilisation, de la prescription et de la délivrance du produit dénommé TIC TOX, par la société NUTRIVITAL

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

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 4211-1, L. 5111-1, L. 5121-5, L. 5121-8, L. 5122-1, L. 5122-3, L. 5124-1, L. 5124-3, L. 5311-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R. 5124-2, R. 5124-3, D. 4211-13;

Vu la décision du 13 janvier 2011 du Directeur général de l'Afssaps relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ;

Vu l'arrêté du 30 juin 2000 relatif aux Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG) ;

Vu la lettre de l'AFSSAPS du 10 janvier 2011 mettant en demeure la société NUTRIVITAL de supprimer les allégations présentant le produit dénommé TIC TOX comme un médicament et de fournir sa composition détaillée ;

Vu le courrier de la société NUTRIVITAL en dates du 24 janvier 2011 mentionnant une formule qualitative, dans l'ordre dégressif des ingrédients du produit dénommé TIC TOX et se contentant de préciser que les allégations promotionnelles en cause ne relevaient pas de son initiative ;

Vu les résultats des analyses effectuées par l'Afssaps sur le produit TIC TOX en dates du 14 février 2011 et du 10 août 2011, à la suite pour ces dernières d'un prélèvement dans le cadre d'une inspection réalisée les 16 et 17 juin 2011 dans les locaux de la société NUTRIVITAL ;

Vu les conclusions du rapport d'évaluation toxicologique sur le produit TIC TOX réalisé par l'Afssaps en date du 11 mai 2011 ;

Vu le rapport de l'inspection réalisée les 16 et 17 juin 2011 ;

Vu les courriers de l'AFSSAPS, en dates du 22 juillet 2011 et du 12 octobre 2011, invitant la société NUTRIVITAL à présenter ses observations avant l'intervention de mesures de police sanitaire ;

Vu les réponses de Monsieur Christophe en dates des 27 juillet et 25 octobre 2011 ;

Vu les documents promotionnels concernant TIC TOX remis aux inspecteurs par le dirigeant de la société NUTRIVITAL le 17 juin 2011 ;

Considérant qu'un document intitulé « Conseils pratiques - La maladie de Lyme », mentionnant successivement les échecs prêtés à l'antibiothérapie dans la prise en charge de la maladie de Lyme et l'efficacité du produit dénommé TIC TOX et qu'un document intitulé « Conseils pour vaincre la borreliose » proposant une posologie et les modalités d'emploi du produit, en préventif par voie externe et en curatif par voie orale, ont été diffusés ;

Considérant que ces documents, faisant état de l'intérêt thérapeutique du produit dénommé TIC TOX et comportant les informations nécessaires pour se le procurer constituent des publicités en faveur de ce dernier ;

Considérant que TIC TOX contient, pour un volume total de 15 ml, 0,3 ml d'huile essentielle de sauge officinale (*Salvia officinalis* L.) connue pour ses propriétés antibactériennes, antivirales, spasmolytiques et anti-mutagéniques et dont la vente au public est réservée aux pharmaciens conformément aux dispositions de l'article D. 4211-13 du CSP ;

Considérant qu'en outre, le produit TIC TOX renferme de la thuyone, terpène ayant des effets neurotoxiques et convulsivants, et présente, compte tenu de ses modalités d'utilisation, en particulier par voie orale, à la suite d'un traitement de courte durée à la posologie revendiquée, des risques de neuro-toxicité ;

Considérant qu'ainsi, le produit TIC TOX répond, tant par sa présentation que par sa fonction, à la définition du médicament énoncée à l'article L.5111-1 du code de la santé publique ;

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 sa qualité et de son rapport bénéfice / risque ;

Considérant que la société NUTRIVITAL prépare, vend au détail 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 NUTRIVITAL ne dispose pas d'un établissement pharmaceutique de fabrication et de distribution en gros des médicaments autorisé par l'Afssaps conformément aux articles L. 5124-1, L. 5124-3 et R. 5124-2 du CSP ;

Considérant de surcroît que la société NUTRIVITAL ne fonctionne pas conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution en Gros des médicaments à usage humain.

Considérant qu'ainsi le produit TIC TOX est fabriqué, commercialisé et promu en infraction avec les règles qui lui sont applicables ;

Considérant qu'en conséquence, la poursuite de la fabrication, la distribution en gros, la commercialisation, l'utilisation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la prescription, la délivrance et la publicité des spécialités TIC TOX sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine ;

DÉCIDE

Article 1^{er} - La fabrication, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance du produit dénommé TIC TOX, par la société NUTRIVITAL, sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ce médicament au regard de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique.

Article 2 – La Directrice de l'évaluation de la publicité et des produits cosmétiques et biocides et le Directeur de l'inspection et des établissements 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.

Saint-Denis, le 02 Janvier 2012

Pr Dominique Maraninchi
Directeur Général



DECISION of January 2, 2012

relating to the suspension of the manufacture, wholesale distribution, placing on the market free of charge or for a fee, advertising, use, prescription and delivery of the product called TIC TOX, by the company NUTRIVITAL

The Director General of the French Agency for the Safety of Health Products (Afssaps),

Considering the public health code (CSP) and in particular articles L. 4211-1, L. 5111-1, L. 5121-5, L. 5121-8, L. 5122-1, L. 5122-3, L. 5124-1, L. 5124-3, L. 5311-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R. 5124-2, R. 5124-3, D. 4211-13;

Having regard to the decision of January 13, 2011 of the Director General of Afssaps relating to Good Practices of Fabrication (BPF) ;

Considering the decree of June 30, 2000 relating to Good Wholesale Distribution Practices (BPDG);

Having regard to the letter from AFSSAPS dated January 10, 2011 requiring the company NUTRIVITAL to remove the claims presenting the product called TIC TOX as a medicine and to provide its detailed composition;

Having regard to the letter from the company NUTRIVITAL dated January 24, 2011 mentioning a qualitative formula, in decreasing order of the ingredients of the product called TIC TOX and simply specifying that the promotional claims in question were not its initiative;

Considering the results of the analyzes carried out by Afssaps on the product TIC TOX on February 14, 2011 and August 10, 2011, following for the latter a sample as part of an inspection carried out on June 16 and 17 2011 in the premises of the NUTRIVITAL company;

Considering the conclusions of the toxicological evaluation report on the product TIC TOX carried out by Afssaps dated May 11, 2011;

Considering the report of the inspection carried out on June 16 and 17, 2011;

Having regard to the letters from AFSSAPS, dated July 22, 2011 and October 12, 2011, inviting the company NUTRIVITAL to present its observations before the intervention of health police measures;

Considering the responses of Mr. Christophe dated July 27 and October 25, 2011;

Having regard to the promotional documents concerning TIC TOX given to the inspectors by the director of the NUTRIVITAL company on June 17, 2011;

Considering that a document entitled "Practical advice - Lyme disease", successively mentioning the failures attributed to antibiotic therapy in the management of Lyme disease and the effectiveness of the product called TIC TOX and that a document entitled "Advice for overcoming borreliosis" proposing a dosage and methods of use of the product, for external prevention and oral treatment, have been distributed;

Considering that these documents, reporting the therapeutic interest of the product called TIC TOX and including the information necessary to obtain it, constitute advertisements in favor of the latter;

Considering that TIC TOX contains, for a total volume of 15 ml, 0.3 ml of essential oil of sage (*Salvia officinalis* L.) known for its antibacterial, antiviral, spasmolytic and anti-mutagenic properties and which is sold to the public is reserved for pharmacists in accordance with the provisions of article D. 4211-13 of the CSP;

Considering that in addition, the product TIC TOX contains thujone, a terpene having neurotoxic and convulsant effects, and presents, taking into account its methods of use, in particular orally, following a short-term treatment duration at the claimed dosage, risks of neurotoxicity;

Considering that thus, the TIC TOX product meets, both by its presentation and by its function, the definition of the medicine set out in article L.5111-1 of the public health code;

Considering that this medicine has not been the subject, before its marketing, of a marketing authorization as provided for in Article L. 5121-8 of the CSP, justifying the evaluation of its quality and its benefit/risk ratio;

Considering that the company NUTRIVITAL prepares, sells at retail and distributes wholesale a medicine whose preparation, retail sale and wholesale distribution are reserved for pharmacists according to the provisions of article L. 4211-1 of the CSP;

Considering that the company NUTRIVITAL does not have a pharmaceutical establishment for the manufacture and wholesale distribution of medicines authorized by the Afssaps in accordance with articles L. 5124-1, L. 5124-3 and R. 5124-2 of the CSP;

Considering furthermore that the NUTRIVITAL company does not operate in accordance with Good Manufacturing and Wholesale Distribution Practices for medicines for human use.

Considering that the TIC TOX product is thus manufactured, marketed and promoted in violation of the rules applicable to it;

Considering that consequently, the continued manufacturing, wholesale distribution, marketing, use, placing on the market free of charge or for a fee, the prescription, delivery and advertising of TIC TOX specialties are likely to present a danger to human health;

DECIDED

Article 1 - The manufacture, wholesale distribution, placing on the market free of charge or for a fee, advertising, use, prescription, delivery of the product called TIC TOX, by the company NUTRIVITAL, are suspended until bringing this medication into compliance with Article L. 5121-8 of the Public Health Code.

Article 2 – The Director of the evaluation of advertising and cosmetic and biocidal products and the Director of inspection and establishments are responsible, each as far as they are concerned, for the execution of this decision which will be published in Official Journal of the French Republic.

Saint-Denis, January 2, 2012

Pr Dominique Maraninchi
General manager