PUBLIÉ LE 24/08/2022 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

Décision du 05/08/2022 - Suspension de commercialisation du produit dénommé « BodyGoal » par la société Upgrade Beauty Corporation LTD International House

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - AUTRES PRODUITS

Décision du 5 août 2022 portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution en gros, de la fabrication, de l'exploitation, de l'utilisation, 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 « BodyGoal » par la société Upgrade Beauty Corporation LTD International House, ainsi que retrait de ce produit

La directrice générale 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.5121-8, L.5122-1, L.5122-3, L.5122-6, L.5124-1, L.5132-6, L.5132-8, L.5311-1, L.5312-2 et L.5312-3 ;

Vu l'arrêté du 26 mars 2009 portant classement sur les listes des substances vénéneuses ;

Vu la décision de la Commission européenne du 3 mars 2010 concernant, dans le cadre de l'article 107 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant la substance active « sibutramine » ;

Vu la décision de la Commission européenne du 6 août 2010 concernant, dans le cadre de l'article 107 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant la substance active « sibutramine » ;

Vu la décision du 20 juillet 2007 du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L.5121-1 du code de la santé publique, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la troisième dilution centésimale hahnemannienne, contenant de la sibutramine ;

Vu les décisions de l'Afssaps de suspension des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques **Sibutral 10 mg, gélule et Sibutral 15 mg, gélule** en date du 21 septembre 2010 ;

Vu le signalement en date du 20 janvier 2022 d'effets indésirables occasionnés par l'utilisation du produit dénommé « BodyGoal » de la société Upgrade Beauty Corporation LTD International House ;

Vu le rapport d'analyse effectué par le service de Toxicologie biologique de l'hôpital Lariboisière en date du 1er février 2022 mettant en évidence la présence de sibutramine ;

Considérant que l'ANSM a été alertée d'un cas d'effets indésirables survenus après utilisation du produit « BodyGoal », à savoir des crampes abdominales, des nausées, des vomissements, des diarrhées, de la fièvre, des crises d'angoisse, des vertiges, des hallucinations et de la tachycardie ;

Considérant qu'il a été constaté sur le site internet https://bodysherry.com à destination de consommateurs français, la commercialisation du produit « BodyGoal » présenté comme un complément alimentaire d'origine végétale ;

Considérant que le rapport d'analyse susvisé révèle que le produit « BodyGoal » contient de la sibutramine ;

Considérant que la sibutramine est une substance anorexigène, inhibitrice de la recapture de la noradrénaline, de la dopamine et de la sérotonine ;

Considérant qu'aux termes de l'article L.5111-1 du CSP, « on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » ;

Considérant que le produit « BodyGoal » est ainsi composé notamment d'une substance pouvant être utilisée chez l'homme en vue de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique ;

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

Considérant toutefois que ce produit n'a pas fait l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) 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 en outre qu'aux termes des dispositions combinées des articles L.4211-1, L.5124-1 et R.5124-2 du CSP, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la délivrance et l'administration des médicaments sont réservées aux établissements pharmaceutiques ;

Considérant que la société Upgrade Beauty Corporation LTD International House promeut l'utilisation du produit « BodyGoal » sur le site internet https://bodysherry.com, sans avoir obtenu de la Directrice générale de l'ANSM, l'autorisation préalable, prévue à l'article L.5122-8 du CSP, de diffuser une publicité pour un médicament ;

Considérant qu'il en résulte donc que le produit « BodyGoal » est commercialisé, distribué et promu en violation des règles qui lui sont applicables ;

Considérant par ailleurs que la sibutramine a fait l'objet d'une décision en date du 20 juillet 2007 susvisée du directeur général de l'Afssaps visant à interdire les préparations à base de sibutramine ;

Considérant que par décisions en date des 3 mars et 6 août 2010, la Commission européenne a, dans le cadre de l'article 107 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil prévoyant une procédure relative à l'évaluation de données de pharmacovigilance, appelé les Etats membres concernés à respectivement suspendre la mise sur le marché de médicaments contenant de la sibutramine et suspendre immédiatement les AMM des médicaments contenant de la sibutramine, et ce en raison de nombreux signalements d'effets indésirables impliquant ce médicament ;

Considérant qu'en conséquence le directeur général de l'ANSM a suspendu les AMM en question le 21 septembre 2010;

Considérant enfin 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 qu'en conséquence le produit « BodyGoal » de la société Upgrade Beauty Corporation LTD International House est mis sur le marché, distribué, fabriqué, exploité, utilisé, détenu, importé, exporté et promu en infraction aux dispositions qui lui sont applicables et qu'il est susceptible de présenter un danger pour la santé humaine ;

Considérant qu'il convient, dès lors que le produit « BodyGoal » n'est pas conforme aux dispositions qui lui sont applicables, d'une part d'en suspendre la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution en gros, la fabrication, l'exploitation, l'utilisation, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation et la publicité et d'autre part, d'en prononcer le retrait en tout lieu où il se trouve ;

Décide

Article 1er – La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution en gros, la fabrication, l'exploitation, l'utilisation, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation et la publicité du produit « BodyGoal » de la société Upgrade Beauty Corporation LTD International House sont suspendues jusqu'à sa mise en conformité au regard de la législation et de la réglementation en vigueur qui lui sont applicables.

Article 2 – La société Upgrade Beauty Corporation LTD International House est tenue de procéder au rappel dans les meilleurs délais du produit « BodyGoal » visé à l'article 1er en tout lieu où il se trouve.

Article 3 – La société Upgrade Beauty Corporation LTD International House est tenue de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques et morales susceptibles de détenir le produit « BodyGoal »

visé à l’article 1er.

Article 4 – La directrice de la direction médicale Médicaments 1 et le directeur de l’inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l’exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l’ANSM.

Fait le 5 août 2022

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice Générale de l’ANSM

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 24/08/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

L’ANSM suspend la commercialisation du produit Bodygoal vendu sur internet

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE