



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 16/05/2024

L'ANSM suspend la publicité et l'exploitation des patchs transdermiques ImuPatch de la société Sodeval

Nous prenons une décision de police sanitaire afin d'empêcher l'exploitation et la publicité du produit ImuPatch par la société Sodeval. Cette décision fait suite à la promotion de ce patch sur le site internet de la société, ses réseaux sociaux et à l'envoi de mailings massifs où le produit est présenté de manière infondée comme ayant des vertus "préventives et curatives révolutionnaires pour la santé".

Dans le cadre d'une levée de fonds, la société Sodeval a réalisé une campagne de promotion pour son produit ImuPatch, composé de Valentonine et de 6-Méthoxy-Harmalan. Ce patch y est présenté comme un ensemble de « traitements préventifs et curatifs révolutionnaires pour la santé », de « solutions thérapeutiques avancées » et « d'alternative pratique aux traitements traditionnels » notamment contre les cancers, le sida, la maladie de Parkinson, celle d'Alzheimer, ou encore la sclérose en plaques.

Par ces allégations, le produit ImuPatch relève de la qualification de médicament tel que défini par l'article L.5111-1 du code de la santé publique.

Or, aucune autorisation de mise sur le marché, ni même aucun visa préalable pour la publicité, pourtant prévus par le Code de la santé publique, n'a été accordé par l'ANSM à la société Sodeval pour le produit Imupatch. Les patients visés, atteints de pathologies graves, dont l'état de santé peut par ailleurs représenter une vulnérabilité accrue, doivent être pris en charge avec des traitements éprouvés, dont les bénéfices et les risques ont été évalués par les autorités sanitaires.

L'absence de garantie quant à la provenance, la qualité, l'efficacité et la sécurité de ce patch en dehors du circuit pharmaceutique représente des risques pour la santé.

L'ANSM suspend donc la publicité et l'exploitation par la société Sodeval du produit ImuPatch jusqu'à ce qu'il ait été mis en conformité à la réglementation qui lui est applicable.

La société Sodeval a fait l'objet de poursuites judiciaires avec leFonds Josefa pour avoir mis en œuvre en 2019 un essai clinique non autorisé réalisé sur plus de 350 personnes vulnérables auxquelles avait été administrée de la Valentonine et du 6-Méthoxy-Harmalan par le biais d'un patch, et pour lesquelles nous ne possédons aucune donnée sur sa qualité, sa sécurité et son efficacité.

- En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 16/05/2024

Décision du 18/04/2024 portant suspension de la publicité et de l'exploitation du produit dénommé ImuPatch par la société Sodeval

MESURES ADMINISTRATIVES

DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 16/03/2023

Essai clinique mené sans autorisation chez des patients atteints de Parkinson et d'Alzheimer : l'ANSM se pourvoit en cassation devant le Conseil d'Etat

SURVEILLANCE

PHARMACOVIGILANCE