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

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.5121-5, L.5121-8, L.5122-1, L.5122-3, L.5122-6, L. 5124-1, L.5311-1, L.5312-2, L.5312-3 et L.5312-4 ;

Vu la levée de fonds en faveur du développement du produit ImuPatch successivement diffusée sur le site internet de la société Sodeval (https://societedexploitationdelavalentonine.lendeers.com/company/land2/18579/?token=1r9s97581e), sur les profils du réseau social Linkedin de M. Cédric Pierrot et M. Jean-Bernard Fourtillan, ainsi que par mailings ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 14 mars 2024 adressé à la société Sodeval et reçu par celle-ci le 18 mars 2024, demeurée sans réponse ;

Considérant que, dans le cadre d'une opération de levée de fonds, il a été constaté que la société Sodeval promeut sur son site internet, via le réseau social professionnel Linkedin ainsi que par l'envoi de mailings, le produit dénommé ImuPatch se présentant sous la forme d'un patch transdermique ;

Considérant que le produit ImuPatch est composé de Valentonine et de 6-Méthoxy-Harmalan ;

Considérant que le produit ImuPatch est présenté, sur le site internet de la société Sodeval ainsi que sur Linkedin, avec des allégations telles que « traitements préventifs et curatifs révolutionnaires pour la santé » ; « solutions thérapeutiques avancées (…) alternative pratique aux traitements traditionnels » ; « bienfaits pour de nombreuses maladies dites auto-immunes principalement neurodégénératives comme Parkinson, Alzheimer » ; « nous sommes aujourd'hui capable d'apporter des traitements curatifs et préventifs sur de nombreuses maladies avec les patchs transdermiques uniques au monde. » ; « Voici une liste non exhaustive des maladies que l'on peut traiter de façon préventive & curative : Maladie Parkinson, Alzheimer, Sclérose en Plaques, maladie à corps de Lewy, maladie de Charcot, épilepsie, troubles du Sommeil, troubles psychotiques (Schizophrènes, Dépressions nerveuses…), Insuffisances thyroïdiennes, Myopathies, Tous les cancers à titre préventif et curatif, car le point le plus important de cette découverte est qu'elle nous révèle l'origine de la sécrétion des lymphocytes CD4 (T4) et CD8 (T8), c'est à dire de l'immunité cellulaire, par le 6-MH, en renforçant l'immunité cellulaire. Nous pouvons y ajouter, les diabètes de types I et II, les maladies dues à une déficience immunitaire : SIDA, maladies inflammatoires (Fibromyalgies, etc.), Cancers, … » ;

Considérant que le produit ImuPatch est présenté, sur son projet de conditionnement (packaging) disponible sur Linkedin avec des allégations telles que : « Bienfaits - santé humaine : Parkinson, Alzheimer, TDAH, Insuffisance Thyroïdienne, Diabète I et II, Myopathies, Troubles autistiques, crise épileptique, VIH- Sida, Cancers, Troubles Psychotiques, Dépressions nerveuses, Maladie à corps de Lévy, Maladie de Charcot, Maladie auto-immune, Troubles du sommeil, Sclérose en plaques » ;

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, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » ;

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

Considérant que le produit ImuPatch n'a fait l'objet d'aucune autorisation, notamment celles mentionnées aux articles L.5121-8, L.5121-12 ou L.5121-12-1 du CSP justifiant de l'évaluation de sa qualité et de son rapport bénéfices/risques favorable ;

Considérant que la société Sodeval promeut l'utilisation du produit ImuPatch sur son site internet, sur le réseau social Linkedin ainsi que via l'envoi de mailings, sans avoir obtenu de la Directrice générale de l'ANSM, l'autorisation préalable de diffuser une publicité pour un médicament prévue à l'article L.5122-8 du CSP ;

Considérant qu'aux termes des dispositions combinées des articles L.4211-1 et L.5124-1 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 ne peuvent être réalisées que dans des établissements pharmaceutiques dûment autorisés ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article R.5124-2 du CSP, l'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondance ; que l'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L.5121-8 du CSP, de l'autorisation d'accès précoce mentionnée à l'article L.5121-12 du CSP ou de l'un des enregistrements mentionnés aux articles L.5121-13 et L.5121-14-1 du CSP ;

Considérant qu'en l'espèce, la société Sodeval ne dispose d'aucun établissement pharmaceutique ;

Considérant que le produit ImuPatch est, par conséquent promu et exploité en infraction aux règles qui lui sont applicables ;

Considérant de surcroît que l'absence de garantie quant à la provenance, la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments présentés sur internet en dehors du circuit pharmaceutique autorisé et contrôlé par les autorités sanitaires, destinés au surplus à des personnes atteintes de pathologies graves et devant être prises en charge par des traitements éprouvés et disponibles, et dont l'état de santé peut par ailleurs caractériser une fragilité physique et une vulnérabilité accrues, ne permet d'évaluer ni le risque prévisible encouru par les personnes qui utiliseraient ces produits, ni le bénéfice qu'elles pourraient en escompter ;

Considérant qu'en conséquence, la publicité et l'exploitation du produit ImuPatch est susceptible de présenter un danger pour la santé humaine ;

Considérant qu'il convient donc de suspendre ces activités jusqu'à mise en conformité du produit ImuPatch aux dispositions législatives et réglementaires qui lui sont applicables ;

Décide

Article 1er – La publicité et l'exploitation du produit ImuPatch par la société Sodeval sont suspendues, jusqu'à la mise en conformité de ce produit à la réglementation qui lui est applicable.

Article 2 – La directrice de la Direction Médicale 1, le directeur de la Direction Médicale 2 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait à Saint-Denis le 18/04/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice Générale de l'ANSM

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 16/05/2024

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE