

PUBLIÉ LE 22/02/2021 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

COVID-19 : l'ANSM suspend la commercialisation du « spray nasal COV-Defense » et « spray nasal Biokami »

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

Nous avons été informés de l'intention de la société Pharma & Beauty – Centrepharma de commercialiser un produit dénommé « Spray Nasal COV-Defense » ou « spray nasal Biokami », en tant que dispositif médical de classe I. Selon les communications récentes du fabricant, ce spray virucide, à base d'eau ionisée, « assure l'inactivation du virus Sars-CoV-2 à plus de 99% ».

Malgré les allégations du fabricant, nous n'avons pourtant reçu aucune donnée de validation clinique démontrant la performance et la sécurité d'utilisation de ce spray, condition indispensable pour qu'un dispositif médical puisse être mis sur le marché selon la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.

En l'absence de telles garanties et dans l'attente d'informations complémentaires, nous suspendons par décision de police sanitaire (DPS) la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation du « Spray nasal COV-Defense » / « spray nasal Biokami » de la société Pharma & Beauty – Centrepharma jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable. La société Pharma & Beauty – Centrepharma est par ailleurs tenue de procéder au rappel des lots de ces dispositifs et d'informer toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés.

Nous rappelons que les dispositifs médicaux sont des produits de santé. A ce titre, ils font l'objet d'une d'un suivi et d'une surveillance de la part de l'ANSM, visant à contrôler le respect de la réglementation qui leur est applicable, notamment quant à leurs performances et leur sécurité d'utilisation pour les patients.

PUBLIÉ LE 22/02/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du19/02/2021 Portant suspension de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de distribution, d'exportation, de publicité et d'utilisation des dispositifs médicaux dénommés « spray nasal COV-Defense » et « spray nasal Biokami » fabriqué...

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV
