PUBLIÉ LE 22/07/2026

Décision de police sanitaire du 16/07/2026 - Retrait des produits présentés comme contenant des agonistes du GLP-1 - Société AZRL LTD*

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

** Décision portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'importation, de l'exportation, de l'exploitation et de la publicité des produits dénommés « Azentra Retatrutide 40mg » et « Azentra FastPen » présentés comme contenant un agoniste du GLP-1, ainsi que le retrait de ces produits en tout lieu où ils se trouvent*

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. 5122-2, L.5122-3, L.5122-6, L.5124-1, L.5311-1, L.5312-2 et L.5312-3 ;

Vu le courrier électronique en date du 23 juin 2026 envoyé par l'ANSM sollicitant de la société AZRL LTD, ses observations sur un projet de décision visant à suspendre les opérations portant sur les produits dénommés « Azentra Retatrutide 40mg » et « Azentra FastPen » présentés comme contenant un agoniste du GLP-1, le retatrutide, jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation qui leur est applicable, demeuré sans réponse ;

Considérant que le GLP-1 (glucagon like peptide-1) est une hormone qui stimule la production d'insuline (hormone hypoglycémiante) et réduit la production de glucagon (hormone hyperglycémiante) au niveau du pancréas, lorsque la glycémie est élevée ;

Considérant que les médicaments de la classe des agonistes du GLP-1 (aGLP-1) contrôlent la glycémie en se fixant sur les récepteurs de l'hormone GLP-1, hormone qui régule le taux de glucose sanguin et l'appétit ; que ces médicaments sont indiqués dans le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé ou le contrôle du poids en cas d'obésité ou de surpoids associé à des complications ;

Considérant que plusieurs spécialités pharmaceutiques contenant des aGLP-1 sont ainsi autorisées et mises sur le marché français, dans ces indications thérapeutiques ;

Considérant en outre que ces produits sont présentés sous forme injectable, voie d'administration à haut risque, que la mention « Research Use Only » apparaît sur la présentation des produits sur les sites internet de la société AZRL LTD ;

Considérant qu'il a été constaté que la société AZRL LTD assure la promotion et la vente, sur ses sites internet www.azentra.bio et www.azentraresearchlabs.com, à destination des consommateurs français, de produits dénommés « Azentra Retatrutide 40mg » et « Azentra FastPen » présentés comme contenant du retatrutide, un aGLP-1 ;

Considérant que sont affectées à ces produits des allégations telles que : «*Azentra FastPen : un stylo jetable, prérempli et préconfiguré avec de la rétatrutide Présentation de Azentra FastPen, la dernière avancée en matière de gestion du poids : notre stylo injectable jetable pour la perte de poids, conçu pour être simple d'utilisation et pratique. Ce dispositif innovant contient 40 mg de rétatrutide par stylo et délivre des résultats efficaces à chaque dose. Il est idéal pour les personnes à la recherche d'une solution simple, discrète et fiable pour soutenir leur parcours de perte de poids. Bénéficiez des avantages d'un dosage précis et de la portabilité, le tout dans un design compact et facile à utiliser. » ; « Azentra FastPen est un dispositif révolutionnaire, jetable et facile à utiliser, contenant le puissant agoniste du récepteur GLP-1, la rétatrutide. Ce produit innovant est conçu pour faciliter l'auto-administration du traitement par les patients et améliorer leur expérience globale. » ; « Avantages et résultats : Amélioration du contrôle glycémique : Azentra FastPen a montré une réduction significative des taux d'HbA1c chez les patients atteints de diabète de type 2, améliorant ainsi le contrôle global de la glycémie. […] Perte de poids : en supprimant l'appétit et en augmentant la sensation de satiété, la rétatrutide contenue dans Azentra FastPen peut aider les patients à perdre du poids et à atteindre un indice de masse corporelle (IMC) plus sain. […]*
Pratique et facile à utiliser : Azentra FastPen est un stylo prérempli et préconfiguré qui nécessite un effort minimal. Il suffit d'insérer le stylo dans la peau et le dispositif fait le reste. »

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,
- 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 qu'aux termes de l'article L. 4211-1 du CSP, sont réservés aux pharmaciens, sauf dérogations, notamment la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, la vente en gros, la vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments ;

Considérant qu'en l'espèce, les produits dénommés « Azentra Retatrutide 40mg » et « Azentra FastPen » commercialisés sur les sites internet de la société AZRL LTD, présentés comme contenant un aGLP-1 et auxquels sont affectées des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, répondent à la définition de médicament par présentation et par fonction au sens de l'article L. 5111-1 du CSP ;

Considérant de surcroît que leur forme pharmaceutique (stylos injecteurs) pourrait laisser croire au consommateur moyennement avisé qu'il serait en présence de médicaments ;

Considérant toutefois que ces produits n'ont pas fait l'objet, avant leur 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 leur qualité et de leur 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, ce que manifestement n'est pas la société AZRL LTD ;

Considérant que la promotion de l'utilisation de ces médicaments n'a pas fait l'objet de l'autorisation préalable de diffuser une publicité pour un médicament prévue à l'article L. 5122-8 du CSP ;

Considérant qu'en conséquence les produits dénommés « Azentra Retatrutide 40mg » et « Azentra FastPen » présentés comme contenant un aGLP-1 disponibles à la vente sur les sites internet www.azentra.bio et www.azentraresearchlabs.com, de la société AZRL LTD, sont mis sur le marché, distribués, détenus, importés, exportés, exploités et promus en violation des dispositions qui leur sont applicables ;

Considérant par ailleurs, l'absence de garantie quant à la provenance, la qualité, l'efficacité et la sécurité de ces produits vendus sur internet, en dehors du circuit pharmaceutique autorisé et contrôlé par les autorités sanitaires ; qu'ils sont donc susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine ;

Considérant qu'il convient, dès lors que les produits dénommés « Azentra Retatrutide 40mg » et « Azentra FastPen » ne sont pas conformes aux dispositions qui leur sont applicables, d'une part d'en suspendre la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution en gros, la détention en vue de la vente ou de
la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation, l'exploitation et la publicité et d'autre part, d'en prononcer le retrait en tout lieu où ils se trouvent,

Décide

Article 1er – La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation, l'exploitation et la publicité des produits dénommés « Azentra Retatrutide 40mg » et « Azentra FastPen » commercialisés sur les sites internet www.azentra.bio et www.azentraresearchlabs.com de la société AZRL LTD, et présentés comme contenant un agoniste du GLP-1, sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation qui leur est applicable.

Article 2 – La société AZRL LTD est tenue de procéder au rappel dans les meilleurs délais de ces produits, en tout lieu où ils se trouvent.

Article 3 – La société AZRL LTD est tenue de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques et morales susceptibles de détenir ces produits.

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 notifiée à la société AZRL LTD et publiée sur le site

internet de l’ANSM.

Fait à Saint-Denis, le 16/07/2026

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 19/11/2025 - MIS À JOUR LE 31/08/2026

L’ANSM prend des mesures de police sanitaire à l’encontre des sites internet vendant des aGLP-1

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE