

PUBLIÉ LE 31/08/2026

Décision de police sanitaire du 14/08/2026 - Retrait du produit « FastPen 40mg » présenté comme contenant un agoniste 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 du produit dénommé « FastPen 40mg » présenté comme contenant un agoniste du GLP-1, ainsi que le retrait de ce produit en tout lieu où il se trouve*

Le directeur général adjoint chargé des opérations 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 3 août 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 le produit dénommé « FastPen 40mg » présenté comme contenant un agoniste du GLP-1, le retatrutide, jusqu'à sa mise en conformité à la réglementation qui lui est applicable, demeuré sans réponse ;

Considérant que le GLP-1 (glucagon like peptide-1) est une hormone qui stimule la production d'insuline (hormone hypoglycémisante) et réduit la production de glucagon (hormone hyperglycémisante) 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 ce produit est présenté sous forme injectable, voie d'administration à haut risque, que la mention « A usage exclusif dans un environnement de laboratoire » apparaît sur la présentation du produit sur le site internet de la société AZRL LTD ;

Considérant qu'il a été constaté que la société AZRL LTD assure la promotion et la vente, sur son site internet www.azentralabs.com, à destination des consommateurs français, d'un produit dénommé « FastPen 40mg » présenté comme contenant du retatrutide, un aGLP-1 ;

Considérant que sont affectées à ces produits des allégations telles que : « *Stylo injecteur prérempli de peptide amaigrissant* » ; « *Vous avez déjà tout essayé. À chaque fois, l'appétit et les fringales ont repris le dessus. Ce n'est pas un manque de discipline. Les traitements GLP-1 agissent sur l'hormone qui déclenche la faim : l'appétit se calme, le « bruit alimentaire » s'éteint. Vous ne luttez plus toute la journée — et vous retrouvez de l'énergie, pas juste un chiffre sur la balance. Et Azentra ne s'arrête pas au stylo : c'est une méthode complète, sans le parcours de 6 mois imposé en pharmacie.* » ; « *Soyons honnêtes : le poids revient si on reprend les habitudes qui l'avaient installé. C'est logique. C'est pour ça que la Méthode Azentra n'est pas qu'un stylo : l'application de suivi et l'accompagnement 24/7 sont là pour vous aider à installer de nouvelles habitudes pendant le traitement — pour que le résultat tienne après.* » ; « *Les GLP-1 sont désormais remboursés en France — mais seulement au-delà d'un IMC de 40, après 6 mois de parcours imposé qui va peut-être vous fermer les portes des ordonnances. Pour beaucoup de femmes, ce n'est pas une option. La Méthode Azentra, c'est l'autre voie : simple, sans le parcours de 6 mois. Commencer maintenant, c'est ne pas attendre 6 mois pour rien.* » ; « *En moyenne, 13 à 38kg perdus sur 3 à 5 mois* » ;

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, le produit dénommé « FastPen 40mg » commercialisé sur le site internet de la société AZRL LTD, présenté comme contenant un aGLP-1, et auquel sont affectées des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, répond à la définition de médicament par présentation et par fonction au sens de l'article L. 5111-1 du CSP ;

Considérant de surcroît que sa forme pharmaceutique (stylo injecteur) pourrait laisser croire au consommateur moyennement avisé qu'il serait en présence d'un médicament ;

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, ce que n'est pas la société AZRL LTD ;

Considérant que la promotion de l'utilisation de ce médicament 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 le produit dénommé « FastPen 40mg » présenté comme contenant un aGLP-1 disponible à la vente sur le site internet www.azentralabs.com, de la société AZRL LTD, est mis sur le marché, distribué, détenu, importé, exporté, exploité et promu en violation des dispositions qui lui sont applicables ;

Considérant par ailleurs, l'absence de garantie quant à la provenance, la qualité, l'efficacité et la sécurité de ce produit vendu sur internet, en dehors du circuit pharmaceutique autorisé et contrôlé par les autorités sanitaires ; qu'il est donc susceptible de présenter un danger pour la santé humaine ;

Considérant qu'il convient, dès lors que le produit dénommé « FastPen 40mg » 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 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 il se trouve,

Décide :

Article 1^{er} – 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 du produit dénommé « FastPen 40mg » commercialisé sur le site internet www.azentralabs.com de la société AZRL LTD, et présenté comme contenant un agoniste du GLP-1, sont suspendues jusqu'à sa mise en conformité à la réglementation qui lui est applicable.

Article 2 – La société AZRL LTD est tenue de procéder au rappel dans les meilleurs délais de ce produit, en tout lieu où il se trouve.

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 ce produit.

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.

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 02/07/2026 - MIS À JOUR LE 31/08/2026

« Peptides » vendus en ligne : ne les utilisez pas, ils peuvent être dangereux

SURVEILLANCE
CONTRÔLES



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