

Décision du 22 AVR. 2015

portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution, de la fabrication, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'importation, de l'exportation, de la publicité du produit dénommé Artémisia de la société EXSENCE- OGNOPS

Le directeur général 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.5111-1, L.5121-5, L.5121-8, L.5122-1, L.5122-3, L.5122-6, L.5124-1, L.5131-1, L.5311-1, L.5312-1 et L.5312-2,

Vu la présentation du produit dénommé Artémisia à base d'*artemisia annua* L. sur le site internet www.exsence.com ;

Vu le courrier de l'ANSM adressé à la société EXSENCE-OGNOPS en date du 10 mars 2015, demeuré sans réponse ;

Considérant l'absence de garantie quant à la provenance, la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments vendus sur internet, en dehors du circuit pharmaceutique autorisé et contrôlé par les autorités sanitaires ;

Considérant que le produit Artémisia est présenté sur ce site internet comme indiqué notamment dans la prévention et le traitement du paludisme, à l'aide d'allégations telles que « pour aider à lutter contre le paludisme », « Traitement pour paludisme », « efficace contre plusieurs souches de parasites responsables du paludisme » ; « L'armoise annuelle (...) efficace à titre curatif, et non préventif, contre des formes graves de paludisme (en particulier contre le *Plasmodium falciparum* » ; « L'artémisine est efficace contre plusieurs souches de parasites responsables du paludisme » ;

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

Considérant que le produit Artémisia n'a pas fait l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché 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 que la société EXSENCE- OGNOPS prépare et distribue en gros un médicament dont la préparation, la vente au détail et la distribution en gros sont réservées aux pharmaciens selon les dispositions de l'article L. 4211-1 du CSP ;

Considérant que la société EXSENCE- OGNOPS ne dispose pas d'un établissement pharmaceutique de fabrication et de distribution en gros des médicaments autorisé par l'ANSM conformément aux articles L. 5124-1, L. 5124-3 et R. 5124-2 du CSP ;

Considérant qu'il en résulte donc que le produit Artémisia est commercialisé et promu en infraction avec les règles qui lui sont applicables ;

Considérant de surcroît, qu'il ressort d'une recherche effectuée dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) que plusieurs cas graves ont été rapportés avec des produits nommés Artémisia ou à base d'*Artemisia annua* L. utilisés en chimioprophylaxie du paludisme, notamment deux cas d'infection à *Plasmodium falciparum* chez deux jeunes patients nécessitant un transfert en réanimation ; que par ailleurs, l'analyse de ces cas a conclu à l'inefficacité du traitement à base d'*Artemisia annua* L. utilisé en chimioprophylaxie du paludisme ;

Considérant qu'en conséquence la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution, la fabrication, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation et la publicité du produit Artémisia de la société EXSENCE-OGNOPS sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine.

Décide

Art. 1er - La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution, la fabrication, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation et la publicité du produit Artémisia de la société EXSENCE- OGNOPS sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation du médicament qui lui est applicable.

Art. 2 - La directrice des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastro-entérologie, en dermatologie et des maladies métaboliques rares, le directeur des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 AVR. 2014

Dominique MARTIN

Directeur général