

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 23 février 2000 relative à la suspension d'importation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, à la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, à la publicité, à l'utilisation, à la prescription et à la délivrance des produits des gammes Vibramed et Spenglersan

NOR : MESM0020739S

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 23 février 2000,

Considérant que les produits des gammes **Vibramed et Spenglersan** sont importés, stockés et commercialisés en France pour le compte de la société belge SPBF-Vibramed ou directement importés de la société belge SPBF-Vibramed vers les particuliers ;

Considérant que ces produits répondent à la **définition des médicaments homéopathiques** prévue par l'article L. 511-1 (11o) ;

Considérant que la documentation associée à ces produits, trouvée sur le site et destinée à être remise à des médecins, pharmaciens, thérapeutes, attribuée à ces produits des propriétés curatives et préventives à l'égard des maladies humaines et constitue des éléments probants d'une finalité thérapeutique ;

Considérant que, en conséquence, ces produits sont soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 du code de la santé publique permettant d'évaluer le rapport bénéfice/risque de l'utilisation de tels produits ;

Considérant que certains de ces produits contiennent des substances vénéneuses à des doses non exonérées (notamment, colchicum 3 CH, 2 CH, arsenicum album 3 CH...) présentant des risques directs ou indirects pour la santé publique et que leurs modalités de délivrance au public prévues par les articles R. 5201 et R. 5193 du code de la santé publique ne sont pas respectées ;

Considérant que le produit Vibramed constitution 2l contient du psorinum, substance d'origine biologique humaine **interdite** en France par arrêté du 28 octobre 1998 en raison des risques qu'elle présente pour la santé publique ;

Considérant que certains produits, parce qu'ils contiennent des substances d'origine biologique ou des substances dont le procédé de fabrication fait appel à des produits biologiques (telles que hypophysis dans Vibramed constitution 03, 04, 22, 23, 24, thyreoidinum dans Vibramed constitution 03, 04, crotalus dans Vibramed ci, co, cr, Vibramed constitution 15, 16, 18, 28, les souches bactériennes dans les produits de la gamme Spenglersan...), sans qu'ils aient fait l'objet d'une évaluation de la sécurité virale, peuvent présenter un **risque** potentiel de transmission de contaminants viraux ou d'agents infectieux non conventionnels ;

Considérant que, de plus, les informations relatives aux produits Spenglersan comportent des **erreurs grossières** en terme de taxonomie des virus, bactéries citées et de référence biologique laissant suspecter fortement la qualité et la sécurité de ces produits ;

Considérant que le circuit commercial de ces produits, vente par correspondance, aboutissant directement chez le particulier s'oppose à toute mesure conservatoire telle la possibilité de retrait ou le suivi de la pharmacovigilance ;

Considérant que ces produits n'ont pas fait l'objet d'autorisations en Belgique ; considérant que les réponses apportées par les responsables de la société SPBF-Vibramed, rue du Chênia no 2, 1350 Marilles, en Belgique, datées du 28 décembre 1999, ne sont pas satisfaisantes ;

Considérant qu'en conséquence de l'ensemble de ces constats la nature des produits, les pratiques observées, l'absence d'évaluation du rapport bénéfice/risque au regard des exigences scientifiques de sécurité virale, les **produits des gammes Vibramed et Spenglersan importés de SPBF en Belgique sont susceptibles de présenter un danger pour la santé publique**, les activités d'**importation**, la **distribution** en gros, le **conditionnement**, 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 **publicité**, l'**utilisation**, la **prescription**, la **délivrance** des produits des gammes Vibramed et Spenglersan sont **suspendues** jusqu'à la mise en conformité des produits au regard de la législation et la réglementation en vigueur, à compter de la date de publication de la présente décision (NDLR : **soit à compter du 25 mars 2000**). La société SPBF-Vibramed est tenue de s'assurer du retrait effectif de ces produits, en tout point où ils se trouvent sur le territoire national.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>