

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 31 août 2001 relative à la suspension de l'importation, l'exploitation, la distribution en gros, 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 et l'administration des produits à base d'organe ou de tissu animaux présentés sous forme de solution isotonique et exportés vers la France par les laboratoires Roda

NOR : *MESM0123191S*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu la cinquième partie du code de la santé publique, et notamment les articles L. 5111-1, L. 5121-1, L. 5121-8, L. 5121-13, L. 5121-14, L. 5311-1, L. 5312-2 et L. 5312-3 ;
Vu le courrier de l'inspection régionale de la pharmacie de Champagne-Ardenne en date du 12 juin 2001 ;
Vu le courrier de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adressé à la société Laboratorios Roda en date du 20 juin 2001 ;
Vu les réponses de Me Bernard Canciani, avocat des laboratoires Roda, datées des 6, 11, 19, 24 et 27 juillet 2001 ;
Vu le courrier de l'Agence espagnole du médicament adressé au directeur de l'inspection et des établissements en date du 13 août 2001 ;
Considérant que les produits à base d'organe ou de tissu animaux présentés sous forme de solution isotonique fabriqués et commercialisés par les laboratoires Roda répondent à la définition du médicament énoncée à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique ;
Considérant que ces médicaments n'ont pas fait l'objet d'autorisations de mise sur le marché telles que prévues à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, justifiant de l'évaluation de leur rapport bénéfice/risque ;
Considérant que ces médicaments n'ont pas fait l'objet non plus d'enregistrements tels que prévus à l'article L. 5121-13 du code de la santé publique, justifiant de l'évaluation de leur qualité et de leur sécurité d'emploi ;
Considérant que ces médicaments sont exportés vers la France par les laboratoires Roda, sans avoir fait l'objet d'autorisations d'importation telles que prévues à l'article R. 5142-12 du code de la santé publique ;
Considérant que ces médicaments sont préparés à partir de souches biologiques telles que artère, cortex cérébral, foie, hypophyse, intestin, myocarde, oreille, os, ovaire, pancréas, parathyroïde, peau, poumon, prostate, rate, rein, sous-cortex cérébral, surrénale, testicule, thyroïde, veine, vertèbre susceptibles de présenter un risque de transmission de contaminants viraux ou d'agents infectieux non conventionnels ;
Considérant qu'il a été porté à ma connaissance que ces médicaments étaient utilisés par voie parentérale, ce qui augmente considérablement le risque infectieux ;
Considérant que la description sur l'étiquetage des caractéristiques de la solution (solution isotonique

et stérile) en lieu et place de la forme pharmaceutique (solution buvable) est de nature à favoriser ce mésusage ;

Considérant que les réponses apportées par le représentant des laboratoires Roda, Me Bernard Canciani, ne sont pas satisfaisantes ;

Considérant qu'au vu des éléments recueillis, compte tenu de la nature des produits et en l'absence d'évaluation du rapport bénéfice/risque, notamment au regard des exigences en matière de sécurité virale, les produits ci-dessus décrits sont susceptibles de présenter un danger pour la santé publique ;

Considérant les précautions qui s'imposent en matière de protection de la santé publique,

Décide :

Art. 1er. - L'importation, l'exploitation, la distribution en gros, 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 et l'administration des produits à base d'organe ou de tissu animaux présentés sous forme de solution isotonique et exportés vers la France par la société Laboratorios Roda sont **suspendues jusqu'à la mise en conformité des produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur.**

Art. 2. - La société Laboratorios Roda est tenue de s'assurer du retrait effectif de ces produits, en tout point où ils se trouvent sur le territoire national.

Art. 3. - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel*.

Fait à Paris, le 31 août 2001.

P. Duneton

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>