



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

REPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction de l'évaluation des médicaments
et des produits biologiques

Saint-Denis, le 06 MAI 2011

Département de l'évaluation de la qualité pharmaceutique
des médicaments

LESOURD
A l'attention du Pharmacien responsable
6, rue Saint-Isaure
75018 Paris
FRANCE

LETTRE RECOMMANDÉE AVEC DEMANDE D'AVIS DE RÉCEPTION

1A058035 u 140

Dossier suivi par : Jacqueline VIGUET POUPELLOZ / Flore SAOUDI

Réf à rappeler : V08451 / 68571023
JV/FS

Monsieur,

La directive 2004/24/CE du 31 mars 2004, qui modifie la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, prévoit un régime d'autorisation spécifique (enregistrement) pour les médicaments à base de plantes qui, parce qu'ils satisfont à certains critères, peuvent être qualifiés de médicaments traditionnels à base de plantes. Cette directive a été transposée en droit national par l'ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 (article L.5121-14-1 du code de la santé publique) et par le décret n°2008-436 du 6 mai 2008 relatif à l'enregistrement des médicaments homéopathiques et des médicaments traditionnels à base de plantes (articles R.5121-97 à R.5121-104 et R.5121-107-3 à R.5121-107-13 du code).

Toutefois, en application de l'article L.5121-14-1 susmentionné, un médicament traditionnel à base de plantes peut néanmoins relever, compte tenu de ses caractéristiques, du régime de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de celui de l'enregistrement de médicament homéopathique.

Par ailleurs, conformément aux dispositions communautaires, il résulte du II de l'article 2 de l'ordonnance du 26 avril 2007 modifiée par la loi n°2011-302 du 22 mars 2011 que, pour les médicaments traditionnels à base de plantes dont la mise sur le marché a eu lieu avant le 27 avril 2007, une demande d'enregistrement ou d'actualisation de l'AMM (procédure de validation) aurait dû être déposée selon le calendrier de dépôt des demandes établi par Avis publié au *Journal officiel* de la République française le 26 août 2008 et ce au plus tard le 30 avril 2011.

En conséquence, conformément aux dispositions du II de l'article 2 de l'ordonnance susvisée et vu l'absence de dépôt de votre part d'une demande d'enregistrement ou d'actualisation de l'AMM pour la spécialité :

- **BOLCITOL, solution buvable en flacon**

Je vous informe que l'AMM de votre spécialité est devenue caduque et que sa commercialisation n'est plus en tout état de cause légalement possible depuis le 1^{er} mai 2011.

De ce fait, vous devez prendre toutes dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de cesser la délivrance au public de cette spécialité.

A cet égard, je vous rappelle que, conformément aux dispositions de l'article L.5421-2 du code de la santé publique, le fait de commercialiser ou de distribuer une spécialité pharmaceutique dont l'AMM est devenue caduque, est susceptible d'être puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.


Pr Dominique MARANINCHI