France : L’ANSM suspend la commercialisation des produits : «Trex Tea», «Trex Caps» et «Trex Plus»

Compte Test - 2023-04-20 13:17:02 - Vu sur pharmacie.ma

L’ANSM (Agence française de sécurité du médicament) vient d’émettre une le 07/04/2023 une décision portant suspension de la fabrication, l’importation, l’exploitation, l’exportation, 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 et la publicité, des produits dénommés «Trex Tea», «Trex cap» et «Trex Plus», ainsi que le retrait de ces produits. L’Agence a pris cette décision à la suite de 19 cas d’effets indésirables survenus après utilisation du produit «Trex Tea», à savoir des troubles du rythme circadien, pertes de poids importantes, troubles du rythme cardiaque, vertiges, anorexie, constipation, comportement addictif, troubles de la tension, céphalées, épistaxis, tachycardie, douleurs thoraciques, crises d’épilepsie, transpiration excessive, pyélonéphrite, sécheresse buccale, hypertension. L’analyse du produit incriminé a révélé la présence de la sibutramine et du sildénafil, deux substances que seuls les médicaments ayant une AMM peuvent en contenir. Et étant donné que l’Agence française estime que «Trex Tea», «Trex Cap» et «Trex Plus» sont mis sur le marché, distribués, fabriqués, exploités, utilisés, détenus, importés, exportés et promus en infraction aux dispositions qui leur sont applicables et qu’ils sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine, elle a décidé ce qui suit : La fabrication, l’importation, l’exploitation, l’exportation, 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 et la publicité des produits «Trex Tea», «Trex Cap» et «Trex Plus» sont suspendues jusqu’à sa mise en conformité au regard de la législation et de la réglementation en vigueur qui leur sont applicables. Les sites internet faisant la promotion des produits « Trex Tea », « Trex Cap » et « Trex Plus » sont tenus de procéder au rappel dans les meilleurs délais de ces produits, en tout lieu où ils se trouvent. Les sites internet faisant la promotion des produits « Trex Tea », « Trex Cap » et « Trex Plus » sont tenus de procéder à la diffusion de la décision de l’ANSM auprès de toutes les personnes physiques et morales susceptibles de détenir ces produits. 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 ladite décision.