



L'ANSM demande aux professionnels de santé qui souhaitent utiliser des produits injectables à visée esthétique, de faire preuve d'une grande prudence au moment de l'achat de ces produits afin d'éviter de se procurer de la marchandise falsifiée. Cette alerte intervient alors que l'ANSM a été informée à plusieurs reprises de la circulation en Europe de produits falsifiés dont la mauvaise qualité pourrait être à l'origine d'effets indésirables. Nous rappelons que l'achat et l'emploi des produits injectables à usage esthétique, qu'il s'agisse de produits de comblement des rides ou de toxine botulique, sont réservés aux professionnels de santé et que ces produits ne doivent jamais être utilisés par le grand public.

Quels sont les dangers liés aux falsifications ?

L'emploi de produits injectables à visée esthétique falsifiés est dangereux dans la mesure où :

- les conditions de production et de transport ne sont pas garanties, ce qui ne permet pas de s'assurer de la qualité et la sécurité d'utilisation de ces produits ;
- des substances dangereuses ou non stériles peuvent être présentes, exposant ainsi la personne qui reçoit ces produits à un risque de complications (infections, allergies, brûlures,...) ;
- il n'y a pas d'évaluation de la conformité de ces produits par une structure compétente[1] ,

Comment éviter de se procurer des produits de santé falsifiés ?

Nous vous recommandons :

- de vous procurer les produits injectables directement auprès du fabricant ou de son fournisseur officiel ; la vente sur internet de médicaments à base de toxine botulique est interdite. Par ailleurs, des prix de vente très attractifs peuvent cacher une possible falsification ;

et

- de vérifier systématiquement la présence des mentions légales pour les dispositifs médicaux de comblement, à savoir notamment le marquage CE (accompagné des 4 chiffres de l'organisme notifié) et, en cas de doute, sa validité auprès du fabricant en indiquant le numéro de lot et la date de péremption du produit.

Comment signaler une falsification ?

Toute information avérée sur une falsification de produit de santé peut être signalée à l'ANSM aux adresses suivantes :

- Produits de comblement des rides dmcddiv@ansm.sante.fr
- Toxine botulique dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr

RAPPELS :

Les produits injectables utilisés en esthétique regroupent deux catégories de produits de santé

1. Les produits de comblement injectables sont des dispositifs médicaux de classe III. Au moment de leur mise sur le marché, ils sont soumis à un processus d'évaluation des risques.
2. Les produits à base de toxine botulique ont le statut de médicament. A ce titre leur commercialisation est soumise à des conditions strictes.

Les circuits de distribution des produits injectables à visée esthétique dépendent de leur statut

Les produits de comblement injectables ne sont pas soumis à un monopole de distribution et peuvent être distribués par différents circuits.

La toxine botulique à visée esthétique est réservée à un usage professionnel. Elle est disponible en pharmacie.

Écrit par ANSM

Dimanche, 21 Mars 2021 17:46 - Mis à jour Dimanche, 21 Mars 2021 17:51

Lire aussi

- Consulter nos [informations sur la vente en ligne de produits de santé et sur les produits falsifiés](#)
- Consulter nos [informations sur la vente en ligne de médicaments](#)

- [1] Organisme notifié pour les produits injectables de comblement des rides (= dispositifs médicaux)

Agence sanitaire, telle que l'Agence européenne du médicament (EMA) ou l'ANSM pour les médicaments à base de toxine botulique.

- [2] Toxine botulique (ou botulinique) utilisée dans les AMM (autorisation de mise sur le marché)