



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-1061 – TOPNICO
dossier lié : AMM n° 9100438

Maisons-Alfort, le 18 septembre 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
TOPNICO® (numéro d'AMM 2030203)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23 juillet 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TOP SA de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle de Pologne pour la préparation phytopharmaceutique TOPNICO®.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, MILAGRO 040 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 244/97 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MILAGRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9100438 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation MILAGRO 040 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence MILAGRO® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Pologne) pour la préparation TOPNICO® présentée par TOP SA.

Pascale BRIAND