



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0120-S – NAPOW
dossier lié : AMM n° 8800603

Maisons-Alfort, le 3 janvier 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique NAPOW® (numéro d'intrant 2060383) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par CERA CHEM SARL, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique NAPOW®, résultant d'une importation parallèle en provenance de République Tchèque.

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, DEVRINOL 45 F®, bénéficie en République Tchèque de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3609-2 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence COLZAMID®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8800603 ;

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 DEVRINOL 45 F® a la même origine que celle de la préparation de référence COLZAMID® et que les compositions intégrales de la préparation DEVRINOL 45 F® et de la préparation de référence COLZAMID® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation NAPOW® présentée par CERA CHEM SARL, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence COLZAMID®.

Pascale BRIAND