



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 20061038 – CYPRO 100
dossier lié : AMM n° 2010278

Maisons-Alfort, le 20 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 LE
CYPRO 100® (numéro d'AMM 2060072)**

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 S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle d'Italie pour la préparation phytopharmaceutique CYPRO 100®.

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, CADDY®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11098 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CADDY 100 SL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010278 ;

Considérant les formulations de ces deux préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation CADDY® a la même origine que celle de la préparation de référence CADDY 100 SL® mais que les formulations de ces deux préparations ne sont pas 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 (Italie) pour la préparation CYPRO 100® présentée par TOP S.A..

Pascale BRIAND