



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-1192 – LUTESATE 360
dossier lié : AMM n° 9400162

Maisons-Alfort, le 5 avril 2007

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 LUTESATE 360® (numéro d'intrant 2060562) résultant
d'une importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 09/03/2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SARL CHIMIK'2 PARIS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique LUTESATE 360®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Irlande.

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, BARCLAY GALLUP 360®, bénéficie en Irlande de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2044, dont le titulaire est BARCLAY CHEMICAL LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BARCLAY GALLUP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9400162, dont le titulaire est BARCLAY CHEMICAL LTD ;

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 BARCLAY GALLUP 360®, importée d'Irlande, a la même origine que celle du produit de référence BARCLAY GALLUP®, ou qu'elle été reconnue équivalente et que les compositions intégrales des deux préparations sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation LUTESATE 360® et le produit de référence BARCLAY GALLUP® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LUTESATE 360® présentée par SARL CHIMIK'2 PARIS, 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 BARCLAY GALLUP®.

Pascale BRIAND