



Maisons-Alfort, le 16 mars 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique DIMIL® (n° AMM 2150269)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Le présent document ne constitue pas une décision.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier, déposé par GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique DIMIL®, pour un produit en provenance d'Italie.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que la préparation importée, YSAYO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14914, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MILDICUT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090126, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe S.A ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation YSAYO® ont la même origine que celles de la préparation de référence MILDICUT® et que les compositions intégrales de la préparation YSAYO® et de la préparation de référence MILDICUT® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour la préparation DIMIL®, présentée par GRITCHE, satisfait les requis de l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence MILDICUT®.

De plus, la préparation DIMIL® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 100 – 200 – 250 – 500 mL et 1 – 2 – 5 – 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation YSAYO® en Italie.