



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-0867 – IMIDASECT 70 WS
dossier lié : AMM n° 9000319

Maisons-Alfort, le 15 mars 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 de la préparation
phytopharmaceutique IMIDASECT 70 WS® (numéro d'intrant 2060478) résultant
d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29 novembre 2006 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par BIOLOGIC HEALTHCARE LTD de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique IMIDASECT 70 WS®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume-Uni.

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, IMIDASECT 70 WS®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° MAPP 13191, dont le titulaire est BIOLOGIC HEALTHCARE LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence GAUCHO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000319, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE FRANCE ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles ne permettent pas de conclure que la substance active présente dans la préparation IMIDASECT 70 WS® a la même origine ou les mêmes spécifications que la substance active présente dans le produit de référence GAUCHO®. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation IMIDASECT 70 WS® et le produit de référence GAUCHO® n'est donc pas établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation IMIDASECT 70 WS® présentée par BIOLOGIC HEALTHCARE LTD.

Pascale BRIAND