



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2006-1051 – STROBANE**  
**dossier lié : AMM n° 9600093**

Maisons-Alfort, le 18 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 de trois nouvelles provenances pour la préparation  
phytopharmaceutique STROBANE® (numéro d'AMM 2010223)**

---

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 SA de demande d'autorisation de mise sur le marché de trois nouvelles provenances résultant d'importations parallèles d'Italie, du Royaume-Uni et de Pologne pour la préparation phytopharmaceutique STROBANE®.

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, AMISTAR®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10118 ;

Considérant que la préparation importée, AMISTAR®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10443 ;

Considérant que la préparation importée, AMISTAR®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 211/97 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence AMISTAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9600093 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations AMISTAR® (Italie, Royaume-Uni et Pologne) a la même origine que celle de la préparation de référence AMISTAR® et que les compositions intégrales des préparations AMISTAR® (Italie, Royaume-Uni et Pologne) et de la préparation de référence AMISTAR® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle de trois nouvelles provenances (Italie, Royaume-Uni et Pologne) pour la préparation STROBANE® présentée par TOP SA, 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 AMISTAR®.**

**Pascale BRIAND**