



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-0896 – LINARES
dossier lié : AMM n° 8900338

Maisons-Alfort, le 1^{er} 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 LINARES® (numéro d'intrant 2060494) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 décembre 2006 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PHYTERON 2000 SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique LINARES®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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, LIRIUS 60 DF®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11541, dont le titulaire est DIACHEM SPA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LONDAX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8900338, dont le titulaire est DU PONT DE NEMOURS SAS ;

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 LIRIUS 60 DF® a la même origine ou les mêmes spécifications que la substance active présente dans le produit de référence LONDAX®. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation LINARES® et le produit de référence LONDAX® 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 LINARES® présentée par PHYTERON 2000 SAS.

Pascale BRIAND