



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-1054 – TOPALURON
dossier lié : AMM n° 8400255

Maisons-Alfort, le 19 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 d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
TOPALURON® (numéro d'AMM 2030088)**

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 S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle d'Allemagne pour la préparation phytopharmaceutique TOPALURON®.

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, GROPPER®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3670-00 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ALLIE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400255 ;

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 GROPPER® a la même origine que celle de la préparation de référence ALLIE® et que les compositions intégrales de la préparation GROPPER® et de la préparation de référence ALLIE® 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 d'une nouvelle provenance (Allemagne) pour la préparation TOPALURON® présentée par TOP S.A., 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 ALLIE®.

Pascale BRIAND