



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2009-0597 – LIMAROX H**  
**dossier lié : AMM n° 2020234**

Maisons-Alfort, le 02 Mai 2010

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique LIMAROX H<sup>®</sup> résultant d'une importation parallèle**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 Juin 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par DIAGONALE CONSEIL de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique LIMAROX H<sup>®</sup>, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du Code Rural établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, LUMACID AGRO<sup>®</sup>, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2525, dont le titulaire est GAMMA INTERNATIONAL S.R.L. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence HELITOX QDX<sup>®</sup>, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2020234, dont le titulaire est KOPPLANT SPA ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LIMAROX H<sup>®</sup> présentée par DIAGONALE CONSEIL.**

**Marc MORTUREUX**