



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0605 - NAPROPAMIDE GL 450**  
**Dossier rattaché n° 8300331**

Maisons-Alfort, le 14 mars 2008

## 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 générique  
NAPROPAMIDE GL 450, n° intrant 2060220**

LA DIRECTRICE GENERALE

---

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par GLOBACHEM NV, relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique NAPROPAMIDE GL 450.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes relatives aux produits génériques est requis.

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence DEVRINOL FL (AMM n° 8300331).

Considérant que cette préparation de référence DEVRINOL FL a fait l'objet en France d'un retrait définitif du marché le 7 avril 2006 ;

**L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché n° 2007-0605 de la préparation NAPROPAMIDE GL 450, présentée par GLOBACHEM NV.**

**Pascale BRIAND**