



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-1252 – CERAMIDO
dossier lié : AMM n° 9000353

Maisons-Alfort, le 25 juin 2007

AVIS

**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 CERAMIDO® (numéro d'AMM 2020123)**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 5 janvier 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CERA CHEM SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle de République Tchèque pour la préparation phytopharmaceutique CERAMIDO®.

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, GRODYL 75 WG®, bénéficie en République Tchèque de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3840-3, dont le titulaire est BAYER SRO ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ADRET®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000353, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE FRANCE ;

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 GRODYL 75 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence ADRET® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation GRODYL 75 WG® et de la préparation de référence ADRET® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation CERAMIDO® et le produit de référence ADRET® est donc établie.

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 (République Tchèque) pour la préparation CERAMIDO® présentée par CERA CHEM SARL, 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 ADRET®.

Pascale BRIAND