



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n°2007-0256 – LIMESCA
dossier lié : AMM n°2020234

Maisons-Alfort, le 5 avril 2007

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 LIMESCA® (numéro d'intrant 2070026) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 février 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PHYTO SERVICE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique LIMESCA®, 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, LUMAKIDIN 5G®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°5574, dont le titulaire est COPYR SPA ;

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

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 LUMAKIDIN 5G® a la même origine que celle de la préparation HELITOX QDX® ou qu'elle été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation LUMAKIDIN 5G® et de la préparation HELITOX QDX® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n°2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation LIMESCA® et le produit de référence HELITOX QDX® est donc établie.

En conséquence l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LIMESCA® présentée par PHYTO SERVICE, 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 HELITOX QDX®.

Pascale BRIAND