



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0186-S – SAMBA**  
**dossier lié : AMM n° 9300257**

Maisons-Alfort, le 7 février 2008

## 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 de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique  
SAMBA® (numéro d'AMM 2050115)**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par CAVE DES HAUTS DE GIRONDE, de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles du Royaume-Uni et de Belgique pour la préparation phytopharmaceutique SAMBA®.

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, FOLICUR®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11278 ;

Considérant que la préparation importée, HORIZON EW®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8354/B ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence CORAIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9300257 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations FOLICUR® et HORIZON EW® a la même origine que celle de la préparation de référence CORAIL® et que les compositions intégrales des préparations FOLICUR® et HORIZON EW® et de la préparation de référence CORAIL® 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 de nouvelles provenances (Royaume-Uni, Belgique) pour la préparation SAMBA® présentée par CAVE DES HAUTS DE GIRONDE, 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 CORAIL®.**

**Pascale BRIAND**