

Décision relative à une demande de permis de commerce parallèle d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique **AMALINE FLOW PIMP***

de la société UNISEM S.A

enregistrée sous le n°2017-0841

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 août 2017,

Le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est accordé** dans les conditions d'autorisation de mise sur le marché du produit identique autorisé en France.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Il est de la responsabilité du titulaire du permis de maintenir les informations indiquées sur l'étiquette en conformité avec celles du produit identique autorisé en France et de veiller au respect des conditions d'emballage autorisées dans le pays d'origine pour le produit importé (pas de reconditionnement).

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	AMALINE FLOW PIMP	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	UNISEM S.A 33, rue du Pont 7500 TOURNAI BELGIQUE	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	266,6 g/L - sulfate de cuivre tribasique 40 g/L - zoxamide	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	AMALINE FLOW
	N° AMM	2090132
Numéro d'intrant	256-2017.01	
Numéro de permis	2170822	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
AMALINE FLOW	04.2/543-1/2012 MgSzH	Hongrie	NUFARM HUNGARIA KFT

Le présent permis est valable pendant la durée de l'autorisation du produit de référence, sous réserve des dispositions du paragraphe 6 de l'article 52 du règlement (CE) 1107/2009. Il appartient au détenteur du permis de s'assurer de la validité de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Le présent permis peut être retiré ou modifié avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 31 AOUT 2017



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)