

Décision relative à une demande d'extension d'origine pour le 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 d'extension d'origine pour le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique RANCONA 15 ME IPCONAZOLE

de la société UNISEM S.A

enregistrée sous le n°2016-0678

Vu les conclusions de l'évaluation du 15 juillet 2016,

L'extension d'origine pour le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est accordée** 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).

Le décret pris dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 relative à la sécurité sanitaire des produits phytopharmaceutiques

Le décret pris dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 relative à la sécurité sanitaire des produits phytopharmaceutiques

Informations générales sur le produit

Nom du produit	RANCONA 15 ME IPCONAZOLE		
Type de produit	Permis de commerce parallèle		
Titulaire	UNISEM S.A 33, rue du Pont, 7500 TOURNAI, BELGIQUE		
Formulation	Microémulsion (ME)		
Contenant	15 g/L - ipconazole		
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	RANCONA 15 ME	
	N° AMM	2100051	
Numéro d'intrant	236-2016.01		
Numéro de permis	2160663		
Fonction	Fongicide		
Gamme d'usages	Professionnel		

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
RANCONA 15 ME	2791/14.08.2008	Roumanie	ARYSTA LIFESCIENCE GREAT BRITAIN LTD

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

02 AOUT 2016

La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés

Françoise WEBER