

Maisons-Alfort, le 11/12/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique COLTER®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Le présent document ne constitue pas une décision.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier, déposé par PHYTHERON 2000, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique COLTER®, pour un produit en provenance d'Italie.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que le produit importé, COLUMBO PRO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 17552, dont le titulaire est SBM DEVELOPPEMENT ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence BELEM 0,8 MG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090050, dont le titulaire est SBM DEVELOPPEMENT ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux produits ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit COLUMBO PRO® a la même origine que celle du produit de référence BELEM 0,8 MG® mais que les compositions intégrales de ces produits ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit COLTER®, présentée par PHYTHERON 2000, ne satisfait pas les requis de l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés