

Maisons-Alfort, le 05/06/2019

## Conclusions de l'évaluation

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique DEXEM® (numéro d'AMM 2160958)**

---

*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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique DEXEM®, 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 la préparation importée, COLUMBO 0,8MG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16470, dont le titulaire est SBM développement ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BELEM 0,8MG®, 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 développement ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux préparations ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation COLUMBO 0,8MG® a la même origine que celle de la préparation de référence BELEM 0,8MG® et que les compositions intégrales de la préparation COLUMBO 0,8MG® et de la préparation de référence BELEM 0,8MG® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour la préparation DEXEM®, présentée par GRITCHE, satisfait 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. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence BELEM 0,8MG®.**

**Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour la préparation COLUMBO 0,8MG®, la préparation DEXEM® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :**

- **Sac multicouches en kraft/PE<sup>1</sup> (120, 300, 600mg et 1, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 15 et 25kg)**

---

<sup>1</sup> PE : polyéthylène