



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-1361 – HEXALIM
dossier lié : AMM n° 2020234

Maisons-Alfort, le 06 août 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique HEXALIM® (numéro d'intrant 2070177) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 mars 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par HEXA-GONES Sarl de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique HEXALIM®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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, CARAKOL®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5228 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence HELITOX QDX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2020234 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation CARAKOL® a la même origine que celle de la préparation de référence HELITOX QDX® ou qu'elle a été reconnue équivalente mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne sont pas similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation HEXALIM® et le produit de référence HELITOX QDX® n'est donc pas établie.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation HEXALIM®, importée d'Italie, présentée par HEXA-GONES Sarl.

Pascale BRIAND