



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

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

Maisons-Alfort, le 06 août 2007

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

LA DIRECTRICE GENERALE

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 du Royaume-Uni.

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 PLUS®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° MAPP 13004 ;

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 PLUS® a la même origine que celle de la préparation de référence HELITOX QDX® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation CARAKOL PLUS® et de la préparation de référence HELITOX QDX® sont 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® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation HEXALIM®, importée du Royaume-Uni, présentée par HEXA-GONES Sarl, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence HELITOX QDX®.

Pascale BRIAND