



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-2402 – SAMBA
dossier lié : AMM n° 9300257

Maisons-Alfort, le 25 juin 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
résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance
pour la préparation phytopharmaceutique SAMBA® (numéro d'AMM 2050115)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 18 avril 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle de Roumanie pour la préparation phytopharmaceutique SAMBA®.

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, FOLICUR SOLO 250 EW®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 1794/07.08.1997, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CORAIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9300257, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE FRANCE ;

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 FOLICUR SOLO 250 EW® a la même origine que celle de la préparation de référence CORAIL® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation FOLICUR SOLO 250 EW® et de la préparation de référence CORAIL® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation SAMBA® et le produit de référence CORAIL® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Roumanie) pour la préparation SAMBA® présentée par CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE, 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 CORAIL®.

Pascale BRIAND