



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-3391 – SPIROXATOP**  
**dossier lié : AMM n° 9600145**

Maisons-Alfort, le 18 septembre 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 SPIROXATOP® (numéro d'intrant 2070421) résultant  
d'importations parallèles**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 juillet 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TOP S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique SPIROXATOP®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Allemagne et de Pologne.

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, IMPULSE®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4337-00 ;

Considérant que la préparation importée, IMPULS 500 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 597/99 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence VIRTUOSE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9600145 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations IMPULSE® et IMPULS 500 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence VIRTUOSE® et que les compositions intégrales des préparations IMPULSE® et IMPULS 500 EC® et de la préparation de référence VIRTUOSE® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SPIROXATOP® (importée d'Allemagne et de Pologne) présentée par TOP S.A., 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 VIRTUOSE®.**

**Pascale BRIAND**