



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'une
importation parallèle**

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'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, TORCH®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° MAPP 11258 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique 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 deux préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation TORCH® a la même origine que celle de la préparation de référence VIRTUOSE® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SPIROXATOP® (importée du Royaume-Uni) présentée par TOP S.A..

Pascale BRIAND