



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3392 – TOPASUL
dossier lié : AMM n° 6900313

Maisons-Alfort, le 13 septembre 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 TOPASUL® (numéro d'intrant 2060276) résultant de trois
importations parallèles**

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 TOPASUL®, résultant de trois importations parallèles en provenance de Belgique, des Pays-Bas et 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, ASULOX®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 6400/B ;

Considérant que la préparation importée, ASULOX®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5282 N ;

Considérant que la préparation importée, ASULOX®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 09969 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ASULOX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 6900313 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations ASULOX® (Belgique, Pays-Bas, Royaume-Uni) a la même origine que celle de la préparation de référence ASULOX® et que les compositions intégrales des préparations ASULOX® (Belgique, Pays-Bas, Royaume-Uni) et de la préparation de référence ASULOX® 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 TOPASUL® 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 ASULOX®.

Pascale BRIAND