



Maisons-Alfort, le 18 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 TOPCONAZOLE® (numéro d'intrant 2060273) résultant
d'importations parallèles**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23 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 TOPCONAZOLE®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Allemagne, de République Tchèque, de Pologne, du Royaume-Uni et de Belgique.

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®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4028-00 ;

Considérant que la préparation importée, HORIZON 250 EW®, bénéficie en République Tchèque de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3975-2 ;

Considérant que la préparation importée, HORIZON 250 EW®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 589/99 ;

Considérant que la préparation importée, FOLICUR®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11278 ;

Considérant que la préparation importée, HORIZON®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8354/B ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence HORIZON EW®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200078 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations FOLICUR® (Allemagne, Royaume-Uni), HORIZON 250 EW® (République Tchèque, Pologne) et HORIZON® a la même origine que celle de la préparation de référence HORIZON EW® et que les compositions intégrales des préparations FOLICUR® (Allemagne, Royaume-Uni), HORIZON 250 EW® (République Tchèque, Pologne) et HORIZON® et de la préparation de référence HORIZON EW® 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 TOPCONAZOLE® (importée d'Allemagne, de République Tchèque, de Pologne, du Royaume-Uni et de Belgique) 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 HORIZON EW®.

Pascale BRIAND