



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3413 – TOPCONAZOLE
dossier lié : AMM n° 9200078

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 du Danemark et des Pays-Bas.

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 au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 18-391 ;

Considérant que la préparation importée, HORIZON®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11125 N ;

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 trois préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations FOLICUR® et HORIZON® a la même origine que celle de la préparation de référence HORIZON EW® 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 TOPCONAZOLE® (importée du Danemark et des Pays-Bas) présentée par TOP S.A..

Pascale BRIAND