



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3568 – PROCLOTOP  
dossier lié : AMM n° 9400555

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 PROCLOTOP® (numéro d'intrant 2070473) résultant d'une  
importation parallèle**

---

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 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 PROCLOTOP®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Irlande.

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, EYETAK 450®, bénéficie en Irlande de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 01953 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BARCLAY EYETAK®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9400555 ;

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 EYETAK 450® a la même origine que celle de la préparation de référence BARCLAY EYETAK® et que les compositions intégrales de la préparation EYETAK 450® et de la préparation de référence BARCLAY EYETAK® 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 PROCLOTOP® 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 BARCLAY EYETAK®.**

Pascale BRIAND