



Maisons-Alfort, le 24 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 résultant de l'importation
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
SAMBA® (numéro d'AMM 2050115)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 décembre 2006 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CAVE DES HAUTS DE GIRONDE de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle du Royaume-Uni pour la préparation phytopharmaceutique SAMBA®.

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, MYSTIQUE®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12348 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CORAIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9300257 ;

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

L'Afssa estime que la substance active de la préparation MYSTIQUE® n'est pas identique à la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence CORAIL®.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Royaume-Uni) pour la préparation SAMBA® présentée par CAVE DES HAUTS DE GIRONDE.

Pascale BRIAND