



Maisons-Alfort, le 14 mars 2008

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 NAPROPHYT-FL résultant d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 15 novembre 2007 d'un dossier déposé par PHYTHERON 2000 SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique NAPROPHYT-FL, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume-Uni.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du Code Rural établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, NAPROP, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13402, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NAPROPAMIDE GL 450, qui a fait l'objet sur le territoire national d'une demande d'autorisation de mise sur le marché de la part de GLOBACHEM NV dans le cadre des produits génériques ;

Considérant que le produit de référence, DEVRINOL FL (n° 8300331), de ce produit générique a fait l'objet d'un retrait définitif du marché le 7 avril 2006 ;

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation NAPROPHYT-FL résultant d'une importation parallèle présentée par PHYTHERON 2000 SAS.

Pascale BRIAND