



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0003 – PROPAMEX 604 SL
dossier lié : AMM n° 9500199

Maisons-Alfort, le 9 avril 2008

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 PROPAMEX 604 SL® (numéro d'intrant 2080003) résultant
d'une importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 janvier 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par MAC GMBH de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique PROPAMEX 604 SL®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Allemagne.

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, PROPAMEX 604 SL®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 004508-00/003, dont le titulaire est MAC GMBH ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PROPLANT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9500199, dont le titulaire est AGRIPHAR SA ;

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 PROPAMEX 604 SL® a la même origine que celle de la préparation de référence PROPLANT® et que les compositions intégrales de la préparation PROPAMEX 604 SL® et de la préparation de référence PROPLANT® 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 PROPAMEX 604 SL® présentée par MAC GMBH, 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 PROPLANT®.

Pascale BRIAND