



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0737 – GLYFOMAX
dossier lié : AMM n° 2070092

Maisons-Alfort, le 4 août 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 GLYFOMAX® (numéro d'intrant 2080175) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 juin 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TRIASEM SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique GLYFOMAX®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Belgique.

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, AGRO-GLYFO 360®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9009/B, dont le titulaire est AGRO PLUS;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PROLOGUE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2070092, dont le titulaire est PHYTORUS;

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

L'Afssa estime que la substance active de la préparation AGRO-GLYFO 360® n'a pas la même origine que la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence PROLOGUE®.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation GLYFOMAX® présentée par TRIASEM SARL

Pascale BRIAND