



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0843 SERENGETI
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 SERENGETI® (numéro d'intrant 2080194) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 10 juillet 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PSI Ltd de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique SERENGETI®, 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, GLISTER®, bénéficie au Royaume Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12990, dont le titulaire est SINON Corporation;

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 les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation GLISTER® a la même origine que celle de la préparation de référence PROLOGUE® et que les compositions intégrales de la préparation GLISTER® et de la préparation de référence PROLOGUE® 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 SERENGETI® présentée par PSI Ltd, 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 PROLOGUE®.

Pascale BRIAND