



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-1511 – CIA-LONG
dossier lié : AMM n° 2000045

Maisons-Alfort, le 3 février 2009

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**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 de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique CIA-
LONG® (numéro d'AMM 2080052)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23 décembre 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par DIAGONALE CONSEIL SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles de Belgique et du Royaume Uni pour la préparation phytopharmaceutique CIA-LONG®.

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, RANMAN®, bénéficie en Belgique des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 9291/B et 9292/B, dont le titulaire est ISK ;

Considérant que la préparation importée, RANMAN TWINPACK®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11851, dont le titulaire est ISK ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence RANMAN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000045, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe S.A.;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations RANMAN® et RANMAN TWINPACK® a la même origine que celle de la préparation de référence RANMAN® et que les compositions intégrales des préparations RANMAN® et RANMAN TWINPACK® et de la préparation de référence RANMAN® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle de nouvelles provenances (Belgique, Royaume Uni) pour la préparation CIA-LONG® présentée par DIAGONALE CONSEIL SARL, 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 RANMAN®.

Pascale BRIAND