



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0657 – TRIPAN
dossier lié : AMM n° 8900338

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2009

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 TRIPAN[®] résultant d'une importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 juin 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SOCIADORE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TRIPAN[®], résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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, LONDAX 60 DF[®], bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7441, dont le titulaire est CEQUISA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LONDAX[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8900338, dont le titulaire est United Phosphorus Ltd ;

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 LONDAX 60 DF[®] a la même origine que celle de la préparation de référence LONDAX[®] et que les compositions intégrales de la préparation LONDAX 60 DF[®] et de la préparation de référence LONDAX[®] 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 TRIPAN[®] présentée par SOCIADORE, 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 LONDAX[®].

Pascale BRIAND