



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-1643 – RIVAGITE
dossier lié : AMM n° 9100495

Maisons-Alfort, le 11 Février 2010

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 RIVAGITE® résultant d'une importation parallèle

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 14 octobre 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par RIVALE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique RIVAGITE®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Espagne.

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, OMITE NEW®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 21018, dont le titulaire est Crompton (Uniroyal Chemical) Registrations LTD;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence OMITE 57 NEW®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9100495, dont le titulaire est Crompton (Uniroyal Chemical) Registrations 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 OMITE NEW® a la même origine que celle de la préparation de référence OMITE 57 NEW® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation RIVAGITE® présentée par RIVALE.

Marc MORTUREUX