



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-1652 – RINAM
dossier lié : AMM n° 9100636

Maisons-Alfort, le 09 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 RINAM® résultant d'une importation parallèle

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 15 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 RINAM®, 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, OHAYO®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 23139, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE S.A.;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence FROWNCIDE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9100636, dont le titulaire est ISK EUROPE HEADQUARTERS - BIOSCIENCES DIV.;

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 OHAYO® a la même origine que celle de la préparation de référence FROWNCIDE® et que les compositions intégrales de la préparation OHAYO® et de la préparation de référence FROWNCIDE® 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 RINAM® présentée par RIVALE, 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 FROWNCIDE®.

Marc MORTUREUX