

Maisons-Alfort, le 24 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique NAKY® (numéro d'AMM 2170396)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Le présent document ne constitue pas une décision.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier, déposé par GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique NAKY®, pour un produit en provenance de Pologne.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que la préparation importée, KUNSHI 625 WG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-11/2013wu, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe N.V. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence KUNSHI®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120209, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe N.V. ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation KUNSHI 625 WG® ont la même origine que celles de la préparation de référence KUNSHI® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour la préparation NAKY®, présentée par GRITCHE, ne satisfait pas les requis de l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime.