

Maisons-Alfort, le 27/02/2019

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique SLOWGIRL® (numéro d'AMM 2170839)

*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 H.M.W.C SARL, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique SLOWGIRL®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, RANMAN TOP®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 006860-00, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence RANMAN TOP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110012, 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 la substance active de la préparation RANMAN TOP® (origine Allemagne) a la même origine que celle de la préparation de référence RANMAN TOP® 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 : Allemagne) pour la préparation SLOWGIRL®, présentée par H.M.W.C SARL, 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.**