

Maisons-Alfort, le 24/10/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique ODYCIANE TOP®

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 SAGA SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique ODYCIANE TOP®, pour un produit en provenance de Belgique.

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 le produit importé, RANMAN TOP®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10042P/B, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence RANMAN TOP®, actuellement en cours de renouvellement selon l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, 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 produits ;

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que la substance active du produit RANMAN TOP® (origine Belgique) n'a pas les mêmes origines que la substance active entrant dans la composition du produit de référence RANMAN TOP®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit ODYCIANE TOP®, présentée par SAGA SAS, 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.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés