

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